

# **DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES INITIATIVES DE SANTÉ CANADA EN 2023**

**(1) Recouvrement des coûts; (2) Nouveaux fardeaux réglementaires et administratifs, et (3) Nouveaux pouvoirs de Santé Canada**

**Préparé par Shawn Buckley, LL.B., président de la *Natural Health Products Protection Association* le 31 mai 2023 et révisé le 23 juin 2023.**

# **Document de travail sur les initiatives de Santé Canada en 2023**

- (1) Recouvrement des coûts**
- (2) Nouveaux fardeaux réglementaires et administratifs**
- (3) Nouveau pouvoirs de Santé Canada**

**AVERTISSEMENT – Les petites et moyennes entreprises de produits de santé naturels ne survivront pas aux changements proposés. Des praticiens de la santé perdront l'accès à leurs produits. Les consommateurs perdront l'accès à leurs produits.**

**Santé Canada se propose :**

- (1) de facturer aux entreprises de produits de santé naturels de nouveaux frais importants,**
- (2) d'imposer de nouveaux fardeaux réglementaires et administratifs aux entreprises de produits de santé naturels et**
- (3) de s'octroyer des pouvoirs inouïs sur le secteur des produits de santé naturels.**

## **Résumé**

- Nous allons perdre l'accès aux produits de santé naturels et aux soignants qui y ont recours. À moins que les Canadiens ne s'y opposent fermement, cette initiative marque l'extinction des soins non pharmacologiques.
- Les frais qui seront exigés acculeront à la faillite les petites et nombre de moyennes entreprises de produits de santé naturels

(PSN), ainsi que les soignants qui y ont recours.

- Les frais serviront à l'exécution de nouveaux programmes permanents d'inspection et de réglementation qui ajouteront au fardeau réglementaire et administratif que les entreprises et soignants en PSN devront assumer.
- Les nouveaux fardeaux réglementaires acculeront à la faillite les petites et nombre de moyennes entreprises de produits de santé naturels (PSN), ainsi que les soignants qui y ont recours.
- Nous perdrons l'accès aux produits de santé naturels, aux entreprises de santé naturelle et, à terme, aux praticiens en santé naturelle.
- Le prix des PSN au détail augmentera au point que beaucoup ne pourront plus se les permettre.
- La censure d'information exacte en santé s'intensifiera, ce qui équivaut à éliminer des produits du marché. En effet, si le patient ne sait pas ce qu'il en est d'un produit qui pourrait l'aider, c'est comme si on le privait de ce produit d'entrée de jeu.
- Le fait d'éliminer l'accès aux produits de santé naturels et de censurer l'information exacte à leur sujet aura des conséquences délétères pour la santé.
- Les pouvoirs et les amendes que nous avons combattus en 2008 dans le cadre du projet de loi C-51 seront imposés au secteur de la santé naturelle. Les amendes passeront d'un maximum de 5 000 \$ par délit à 5 000 000 \$ par jour par délit. Les administrateurs, dirigeants et employés seront aussi personnellement responsables et passibles d'amendes de 5 000 000 \$ par jour.
- Santé Canada exercera des pouvoirs d'un ordre quasi-divin. En effet, le ministre pourra vous commander de prendre des *mesures correctives*, faute de quoi une amende de 5 000 000 \$ par jour pourrait être imposée.
- Et ce n'est encore là qu'un début. Les changements proposés au *Cadre pour les produits d'autosoins* incluent ce qui suit :

- Les PSN et les produits d'autosoins seront limités aux seuls problèmes de santé pour lesquels le patient ne consulterait pas un soignant titulaire d'un permis d'exercice délivré par la province. Cette disposition réduit considérablement le nombre des troubles de la santé pour lesquels des PSN peuvent être approuvés et éliminera des produits professionnels.
- Il deviendra impossible d'avoir recours aux preuves d'une utilisation traditionnelle pour en faire valoir l'efficacité.
- Le type de preuve attestant l'efficacité et l'innocuité des PSN sera le même que pour les médicaments sans ordonnance.
- Il est très probable que l'exemption concernant les préparations magistrales sera éliminée.

Ceci sonne le glas du secteur de la santé naturelle. Nous vous recommandons vivement de faire des réserves de tous les produits naturels que vous employez pendant qu'il en est encore temps.

## **Portée du présent document de travail**

Le présent document de travail représente l'opinion de son auteur, M. Shawn Buckley. Même si M. Buckley est le président de la **Natural Health Product Protection Association**, son opinion ne reflète pas nécessairement celle de la NHPPA ni de quiconque lié à la NHPPA. Comme dans le cas de tous les autres documents de travail publiés par la NHPPA, nous invitons le lecteur à faire ses remarques et à communiquer toute nouvelle information utile.

## **Structure de la réglementation concernant les produits de santé naturels (PSN) et importance d'en connaître l'évolution**

Le présent document de travail comporte six parties, ainsi :

**Partie 1** - Le fait de restreindre les PSN est dangereux et contraire à l'intérêt public

**Partie 2** - Pouvoirs accrus de Santé Canada

**Partie 3** - Recouvrement des coûts

**Partie 4** - Évolution de la réglementation sur les produits de santé naturels

**Partie 5** - Autres changements au *Cadre pour les produits d'autosoins*

**Partie 6** - Ce qu'il faut faire dès maintenant !

La lecture des Parties 1 et 4 est essentielle à la compréhension des intentions qui soutendent les changements proposés et qui n'ont rien à voir avec la promotion de la santé. Pour comprendre les Parties 2, 3 et 5, il faut avoir préalablement lu les Parties 1 et 4.

**Contexte – Les changements en question sont contenus dans le *Cadre pour les produits d'autosoins* mis en oeuvre conformément au plan de Santé Canada présenté en 2017, d'où l'importance capitale de comprendre ce qui s'en vient.**

Les actuelles propositions de Santé Canada en vue :

- (1) de facturer aux entreprises de produits de santé naturels de nouveaux frais importants,
- (2) d'imposer de nouveaux fardeaux réglementaires et administratifs aux entreprises de produits de santé naturels et
- (3) de s'octroyer des pouvoirs inouïs sur le secteur des produits de santé naturels,

ne forment que trois parties du *Cadre pour les produits d'autosoins* imposé par Santé Canada. En effet, le *Cadre pour les produits d'autosoins* prévoit en plus ce qui suit :

- Les allégations santé se limiteront aux seuls troubles de la santé mineurs – c'est-à-dire pour des problèmes pour lesquels le patient ne consulterait pas un soignant titulaire d'un permis d'exercice de la province, par exemple un naturopathe, un

médecin de médecine traditionnelle chinoise, un médecin ayurvédique, un nutritionniste, un herboriste, etc. Il faudrait être bien naïf pour croire que des produits de santé naturels professionnels soient encore accessibles dans deux ans.

- Les preuves d'une utilisation traditionnelle ne seront plus admises à l'appui d'allégations santé, quelles qu'elles soient, à moins que ces allégations ne concernent que des troubles de la santé très mineurs, soit en usage topique, parodontal ou dentaire. En clair, les dispositions concernant le principal avantage du *Règlement sur les produits de santé naturels*, soit la possibilité d'invoquer l'utilisation traditionnelle pour appuyer les allégations santé, se trouvent en majeure partie abrogées. Autrement dit, c'est la catastrophe pour le secteur de la santé naturelle.
- L'étape finale concernant le *Cadre pour les produits d'autosoins* consiste à imposer aux fabricants de produits de santé naturels les mêmes exigences en matière de preuve qu'aux fabricants de drogues chimiques. Cette initiative sonne le glas pour toutes allégations santé exactes et réalistes liées aux produits naturels ; elle sonne aussi le glas de l'innovation.
- Si notre loi sur les drogues a déjà pour effet de nous interdire de traiter des troubles graves de la santé avec des produits naturels, elle aura en plus pour effet de nous interdire l'utilisation des produits naturels pour traiter quelque problème de santé que ce soit, sauf les troubles très bénins.
- Les bonnes pratiques de fabrication qui s'appliquent aux entreprises de drogues chimiques seront imposées aux entreprises de produits de santé naturels. Ce changement de la réglementation ajoutera aux coûts d'exploitation du secteur des PSN.
- L'exemption relative aux préparations magistrales destinées à un patient en particulier *pourrait* disparaître. Santé Canada refuse de confirmer ou de nier cette éventualité.
- La censure d'information exacte en santé s'intensifiera par la restriction imposée aux allégations santé et par l'augmentation des amendes et des pénalités administratives... parce qu'on aura dit la vérité.
- L'accès aux produits naturels sera restreint.

- Les prix augmenteront.
- Les petites et moyennes entreprises de fabrication de produits de santé naturels seront acculées à la faillite, ce qui aura pour effet de réduire la concurrence et l'accès à des produits novateurs.
- Rien sur le plan scientifique ou politique ne justifie ces changements, des changements imposés, soit dit en passant, par quatre bureaucrates, dont certains étaient impliqués dans des négociations commerciales. Les recommandations du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes ont été balayées du revers de la main. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter notre Document de travail sur la genèse du *Cadre pour les produits d'autosoins* : [Discussion Paper on the Origins of the Self Care Framework](https://nhppa.org/?page_id=15963) à [https://nhppa.org/?page\\_id=15963](https://nhppa.org/?page_id=15963).

## **Le Cadre pour les produits d'autosoins est un plan non négociable imposé d'en haut**

Les changements signalés dans le Résumé plus haut et qui sont expliqués en détail ci-après ne constituent que trois parties des mesures imposées par Santé Canada dans son *Cadre pour les produits d'autosoins* déposé en 2017. Au nombre des éléments importants à retenir du *Cadre pour les produits d'autosoins*, citons ceux-ci :

- Le *Cadre* a été présenté au secteur des PSN comme étant **non négociable**. Santé Canada a effectué une tournée au Canada en 2017 pour le faire connaître. C'est en termes on ne peut plus clairs que les bureaucrates ont affirmé que le plan ne pourrait pas être modifié et qu'il était *non négociable*.
- Le secteur des PSN s'est fait dire que le plan *non négociable* avait été rédigé par un *comité de cadres supérieurs*. Selon la réponse faite à une demande d'accès à l'information, quatre personnes, dont aucune ne semble avoir quelque connaissance que ce soit des PSN ou de la réglementation des PSN, ont échafaudé le plan *non négociable*.

Pour bien comprendre la genèse de ce plan non négociable rédigé par quatre personnes sans consultation digne de ce nom et à partir d'éléments de preuve limités, veuillez vous reporter au Document de travail de la NHPPA sur la genèse du *Cadre pour les produits*

d'autosoins : [Discussion Paper on the Origins of the Self Care Framework](https://nhppa.org/?page_id=15963) à [https://nhppa.org/?page\\_id=15963](https://nhppa.org/?page_id=15963).

## **Partie 1 – Le fait de restreindre les PSN est dangereux et contraire à l'intérêt public**

**Toute décision concernant la santé suppose une analyse des coûts et des avantages. Les auteurs de décisions contraires à la santé se focalisent habituellement sur le risque pour susciter la peur.**

Toute décision réfléchie concernant la santé suppose nécessairement une évaluation des avantages et des risques associés aux produits de santé envisagés. Il ne serait pas approprié d'éliminer un produit associé à de nets avantages et à des risques minimales. Mais voilà, c'est justement ce qui est en train de se tramer.

En effet, avec la mise en oeuvre de toutes les dispositions du *Cadre pour les produits d'autosoins*,

- nous verrons disparaître de nombreux fabricants, distributeurs et magasins,
- nous verrons disparaître un grand nombre de produits de santé naturels,
- nous perdrons l'accès à un grand nombre de praticiens de la santé qui font appel aux PSN (naturopathes, homéopathes, praticiens de la médecine traditionnelle chinoise, nutritionnistes),
- nous perdrons l'accès à un grand nombre de praticiens de la santé qui font appel aux PSN (naturopathes, homéopathes, praticiens de la médecine traditionnelle chinoise, nutritionnistes),
- l'innovation sera stoppée.

**Les auteurs de décisions contraires à la santé se focalisent habituellement sur le risque pour créer la peur. Nous sommes soumis à une propagande et à une manipulation éhontées, l'objectif de cette**

## **opération étant d'appuyer des décisions commerciales internationales qui n'ont strictement rien à voir avec la santé.**

Toute décision relative à la santé suppose une évaluation des avantages et des risques. Comme nous l'indiquons plus bas, l'élimination des PSN va entraîner des décès et de la souffrance. Dans les documents du gouvernement du Canada présentés pour justifier le *Cadre pour les produits d'autosoins* (commis par Santé Canada et le Bureau du vérificateur général du Canada), il n'est jamais question des avantages des PSN. Il n'y est toujours question que des risques. Cette manoeuvre trahit les intentions des auteurs et n'a rien à voir avec la santé.

## **Chaque fois que le gouvernement vous dit qu'il faut *craindre* quelque chose à cause d'un risque, vous devez mesurer ce risque par rapport à d'autres risques pour pouvoir bien mettre les choses en perspective.**

Les gouvernements ont recours à la peur pour légitimer les restrictions qu'ils imposent à nos libertés. L'accès aux produits de santé naturels est une liberté qui nous est enlevée. En effet, on nous dit que nous sommes exposés à un *risque* et que nous avons besoin de la surveillance accrue de Santé Canada pour mieux nous protéger.

Chaque fois que le gouvernement vous dit qu'il faut craindre quelque chose à cause d'un risque, **vous devez** mesurer ce risque par rapport à d'autres activités pour pouvoir bien mettre les choses en perspective. Ainsi, il est assez probable que d'être frappé par la foudre ne vous inquiète pas tellement et que vous ne renonceriez pas à votre liberté pour vous protéger contre les éclairs. Or, vous avez 14 fois plus de risques d'être frappé par la foudre que de mourir des suites de l'utilisation de produits de santé naturels.

Il y a quelques années de cela, j'avais présenté à Santé Canada une demande de renseignement conformément à la *Loi d'accès à l'information* pour obtenir des données sur les décès liés aux PSN. Santé Canada a répondu que depuis 1965, année où la base de données sur les effets indésirables a été mise en place, aucun décès lié

aux PSN n'avait été signalé. Depuis cette demande, j'ai eu connaissance de *rappports* sur quelques décès qui auraient été causés par des PSN. Je n'ai pas examiné ces rapports, certes, mais je reste sceptique.

Mettons qu'il y ait eu quelques décès dus aux PSN depuis 1965, cela signifierait que c'est l'ensemble du secteur des PSN qui est remarquablement moins dangereux qu'un seul médicament analgésique en vente libre, l'acétaminophène (marque Tylenol). Si j'ai bien compris, l'acétaminophène cause généralement un décès par million d'habitants chaque année. Au Canada, donc, ce sont donc 38 décès par année qu'on attribue à l'acétaminophène, pour 38 millions d'habitants. À supposer que quelques décès soient attribuables aux PSN, voici ce qu'il faut comprendre de la comparaison à établir:

- depuis 1965, quelques décès sont attribuables à l'ensemble de tous les produits de santé naturels,
- chaque année, l'acétaminophène provoque à lui seul 38 décès.

## Comparons d'autres risques

À l'appendice 1 se trouve un tableau préparé en 2004 par le professeur Ron Law dans lequel il démontre ce qu'il en est du risque lié aux produits de santé naturels par rapport à d'autres types de risque. Le professeur Law est un expert de l'analyse du risque qui a préparé le tableau à partir essentiellement de statistiques du gouvernement du Canada. J'ai examiné d'autres documents comparatifs, plus récents ceux-là, qui évoquent le même phénomène. Ici, je cite le tableau de 2004 :

- les produits de santé naturels n'ont été réglementés qu'à partir de 2004. S'il faut croire qu'une réglementation plus stricte ajoute à notre sécurité, il faut aussi en conclure que l'année 2004 devrait correspondre à un pic de dangerosité des PSN,
- qu'il y avait alors sur le marché beaucoup, ou encore plus, de PSN et qu'ils n'étaient absolument pas réglementés.

Rappelez-vous que le risque est relatif. Pour pouvoir établir si vous devez vous inquiéter d'un risque donné, vous devez comprendre où ce risque se situe par rapport à d'autres risques auxquels vous faites face. D'après le tableau du professor Law,

- vous avez **14 fois plus de risques d'être frappé par la foudre** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel,
- vous avez **428 plus de risques de mourir d'un accident de vélo** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel,
- vous avez **714 plus de risques de mourir d'un accident de bus scolaire** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel,
- vous avez **1 071 plus de risques d'être assassiné** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel.

## **De l'importance capitale de comprendre ce que Santé Canada et le Bureau du vérificateur général passent comme message !**

Le Bureau du vérificateur général a publié un rapport dont se sert Santé Canada dans le cadre des initiatives dont il est question dans le présent document de travail.

Santé Canada et le Bureau du vérificateur général s'entendent pour dire qu'il faut resserrer la réglementation sur les produits de santé naturels et assurer le recouvrement des coûts, et ce dans l'optique de nous protéger contre les risques que les PSN représenteraient.

Croyez-vous vraiment que Santé Canada et le Bureau du vérificateur général ne sachent pas que :

- vous avez **14 fois plus de risques d'être frappé par la foudre** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel,
- vous avez **428 plus de risques de mourir d'un accident de vélo** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de

santé naturel,

- vous avez **714 plus de risques de mourir d'un accident de bus scolaire** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel,
- vous avez **1 071 plus de risques d'être assassiné** que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel ?

Santé Canada et le Bureau du vérificateur général savent très bien que vous risquez davantage d'être frappé par la foudre que de mourir des suites de l'utilisation d'un PSN. Ils savent très bien qu'il n'existe pas de risque notable qui justifie l'intervention du gouvernement dans le cas des PSN.

Ce que Santé Canada et le Bureau du vérificateur général laissent ainsi entendre, c'est qu'ils sont disposés à vous tromper pour faire appliquer un programme qui n'a rien à voir avec la santé.

## **Perdre l'accès aux produits de santé naturels et aux praticiens de la santé naturelle entraînera des décès et de la souffrance**

Avec la mise en oeuvre du *Cadre pour les produits d'autosoins* :

- le nombre des produits de santé naturels sera réduit de façon spectaculaire,
- le nombre des praticiens en santé naturelle sera réduit,
- les prix augmenteront – ce qui revient à priver de produits les personnes qui ne peuvent plus se les permettre,
- l'innovation sera stoppée, et
- la censure d'information exacte en santé s'intensifiera considérablement, ce qui revient à supprimer les produits. Si l'on ne vous dit pas comment tel ou tel PSN peut vous aider, c'est comme si vous n'aviez pas accès audit produit.

De nombreux Canadiens ne se maintiennent en vie que grâce à des produits de santé naturels. D'autres, plus nombreux encore, résolvent ou gèrent des problèmes de santé graves grâce à ces produits. Comment peut-on affirmer que de priver des gens des traitements dont ils ont

besoin pour vivre ou mieux vivre n'entraînera pas la mort ou de la souffrance ?

J'aime bien citer l'exemple de Truehope, car presque tout ce que j'affirme se trouve en noir sur blanc dans les documents du tribunal qui concernent cette affaire et qui comprennent des témoignages assermentés. Truehope a mis au point EMPowerplus pour traiter des troubles mentaux graves, et notamment le trouble bipolaire. Comme c'est le cas pour les PSN contenant de nombreux ingrédients, EMPowerplus a probablement fait l'objet de plus de travaux de recherche que tout autre produit dans le monde. Tous ces travaux de recherche sont financés à même le trésor public, habituellement par l'intermédiaire d'universités. Un ancien directeur de la Direction des produits de santé naturels a affirmé à un des dirigeants de Truehope que Santé Canada savait que le produit fonctionne, mais que Truehope n'obtiendrait jamais l'autorisation de mettre son produit en marché pour le traitement de troubles mentaux graves. Je ne me surprends pas que des fonctionnaires de Santé Canada sachent que le produit fonctionne. Je me rappelle justement une experte de Santé Canada qui a changé d'avis pendant les procédures après avoir fait des recherches. Rappelons-nous seulement ici qu'au départ, il n'y avait pas encore de travaux de recherche sur ce produit. À l'époque, tout ce dont nous disposions, c'était une idée de traitement qui avait fait son chemin et des gens désespérés qui avaient trouvé un soulagement réel à leurs symptômes.

Au début, les gens qui décidaient d'essayer EMPowerplus savaient que l'information au sujet du produit était limitée. En fait, ils avaient seulement des preuves anecdotiques (récits personnels) de personnes qui affirmaient avoir été soulagées. On faisait aussi le suivi des symptômes et du progrès des participants, l'idée étant de réunir des données probantes. Mais tout le monde savait qu'il s'agissait là d'un produit nouveau élaboré à partir d'une idée nouvelle pour l'époque, à savoir que la nutrition peut soulager les personnes qui souffrent de problèmes mentaux. J'ai interviewé beaucoup de ces personnes. J'en ai fait comparaître comme témoins au procès. Leur récit était toujours le même. Ces personnes souffraient de troubles mentaux graves. Les hospitalisations en psychiatrie étaient fréquentes. Le risque de mourir par suicide était élevé. Or, avec ce produit, leurs symptômes disparaissaient, et ils devenaient normaux. Ils n'ont jamais eu à retourner à l'hôpital psychiatrique. Ils avaient enfin la vie sauve. Et je n'exagère pas en affirmant qu'ils ont eu la vie sauve. Un tribunal a jugé qu'il était légalement nécessaire que Truehope continue de fabriquer et de fournir

EMPowerplus malgré le fait que Santé Canada exigeait que la vente en soit arrêtée. Au procès, l'ancien président de la section albertaine de l'Association canadienne pour la santé mentale a évoqué les funérailles auxquelles il assistait quand des patients manquaient d'EMPowerplus.

Ce n'est là qu'un exemple de ce que signifie le fait de restreindre l'accès à un seul PSN, ne fût-ce que pour une courte période, et des morts qui peuvent s'ensuivre. Je pourrais citer encore bien d'autres exemples. Veuillez vous reporter à l'affaire Strauss pour laquelle les témoins préparés pour leur comparution n'étaient toujours en vie que grâce au produit.

Ce serait faire preuve d'une insouciance innommable que d'apporter des changements réglementaires qui priveront les Canadiens des produits de santé naturels dont ils ont besoin.

## **Partie 2 – Pouvoirs accrus de Santé Canada**

### **Accroître les pouvoirs de Santé Canada sur le secteur de la santé naturelle est une fausse solution à un faux problème**

Santé Canada et le Bureau du vérificateur général nous disent que les produits de santé naturels constituent un risque pour notre santé et que nous devons être protégés, et que cette protection accrue passe par l'imposition de coûts exorbitants et de nouveaux fardeaux réglementaires et administratifs.

Comme nous l'avons déjà affirmé, le risque est relatif et vous avez 14 fois plus de risques d'être frappé par la foudre que de mourir des suites de l'utilisation d'un produit de santé naturel.

Ainsi que nous l'avons aussi déjà fait remarquer, nous verrons des décès et de la souffrance une fois que le *Cadre pour les produits d'auto-soins* aura réussi à interdire aux Canadiens l'accès aux produits naturels.

Le fait est qu'il n'existe aucun *risque* lié à l'utilisation des produits de santé naturels qui exigerait une quelconque solution, en tout cas, certainement pas du type de celles que proposent Santé Canada et le Bureau du vérificateur général.

On nous présente une fausse solution à un faux problème.

## **Santé Canada dispose déjà de pouvoirs appropriés pour gérer le *risque* lié aux PSN.**

Santé Canada dispose présentement des pouvoirs suivants conformément aux dispositions sur les produits de santé naturels contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi :

- Les inspecteurs de Santé Canada peuvent se rendre dans les locaux ou la propriété de l'entreprise pour y procéder, sans s'être annoncés, à des inspections et pour établir la conformité à la *Loi* et au *Règlement*,
- Si l'inspection révèle la présence d'un produit douteux, l'inspecteur peut le saisir,
- Si l'inspection révèle la présence d'équipements ou de locaux douteux, l'inspecteur peut les saisir,
- Dans les cas de non-conformité, des accusations peuvent être déposées au criminel conformément à la *Loi*. Les condamnations peuvent donner lieu à des amendes maximales de 5 000 \$ ou à trois ans d'emprisonnement, ou les deux. Il y a lieu de noter que la peine de trois ans d'emprisonnement est plus sévère que celle qu'on réserve aux intervenants du secteur des drogues chimiques. Pour les produits chimiques, qu'on qualifie de thérapeutiques, les contraventions à la *Loi* ou au *Règlement* entraînent une peine maximale de deux ans d'emprisonnement seulement,
- Santé Canada peut s'adresser aux tribunaux pour obtenir une injonction contre la vente des produits visés ou relativement à toute activité qui contrevient à la loi. Dans ce cas, le tribunal examinerait normalement le risque lié au retrait du produit du marché, à supposer qu'il existe en partant un risque réel lié à l'utilisation du PSN.
- Santé Canada peut demander aux tribunaux un mandat de perquisition pour saisir le produit ou les installations de l'entreprise,
- Santé Canada peut révoquer la licence de mise en marché du produit et toute licence d'exploitation, ce qui a pour effet de rendre illégales la fabrication et la vente du produit,
- Santé Canada peut faire paraître des avis publics.

Les personnes chargées de la fabrication et de la vente de produits de santé naturels sont aussi régies par les dispositions du *Code criminel*. Si une personne a subi des préjudices ou est décédée par suite d'une faute de commission, par exemple l'ajout à un produit naturel d'une substance chimique, les auteurs de l'acte pourraient avoir à faire face à des accusations d'homicide (assorties d'une peine de prison à perpétuité), sans parler des accusations d'homicide involontaire ou de négligence criminelle (assorties de peines de prison à perpétuité en cas de décès).

## **Fausse solution à un faux problème ? – Il n'est pas nécessaire d'imposer au secteur de la santé naturelle les amendes qui s'appliquent aux fabricants de drogues chimiques ni de le régir par les mêmes pouvoirs.**

Dans le cadre de mon travail d'avocat, des entreprises et des praticiens de la santé naturelle qui font face aux exigences de Santé Canada et à ses accusations me consultent régulièrement et je les défends. À titre de président de la NHPPA, je suis en contact avec d'autres parties qui font face aux exigences et aux accusations de Santé Canada. À ma connaissance, il n'existe aucun cas où Santé Canada n'aurait pas pu, par les pouvoirs qui lui sont déjà conférés, exercer son rôle d'agent de l'application de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement aux produits de santé naturels.

Je mets Santé Canada au défi de citer un seul cas où ses pouvoirs ne lui auraient pas suffi pour exercer son mandat d'application de la loi.

## **L'histoire d'épouvante citée en exemple dans le rapport du Bureau du vérificateur général n'est que de la poudre aux yeux**

Le Bureau du vérificateur général a préparé un rapport intitulé [Rapport 2 – Produits de santé naturelle – Santé Canada](#). Dans son rapport, le vérificateur général relate le cas d'un PSN qui contenait des ingrédients chimiques pharmaceutiques. Le vérificateur général met le cas en exergue jusqu'à lui accorder un numéro de pièce justificative et un titre de rubrique :

### *Pièce 2.3 Santé Canada n'a pas réussi à faire retirer du marché un produit de santé naturel qui contenait des ingrédients pharmaceutiques*

Dans son rapport, le vérificateur général recommande alors que Santé Canada intervienne pour régler le problème et reproduit la réponse de Santé Canada :

*Réponse du ministère. Recommandation acceptée. En plus des mesures immédiates que Santé Canada prend déjà pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens lorsqu'un risque grave pour la santé est identifié, Santé Canada va :*

- *prendre des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-respect, ce qui comprend aller de l'avant pour proposer d'étendre les pouvoirs de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) aux produits de santé naturels.*

Il est clair que le rapport du Bureau du vérificateur général et la recommandation de Santé Canada qui y a été reproduite **sont fallacieux et malhonnêtes. Si un PSN contient des ingrédients pharmaceutiques, ce PSN se trouve déjà à être un produit thérapeutique ; dès lors qu'il est considéré comme un produit thérapeutique, il est par le fait même visé par les dispositions de la loi de Vanessa sur les pouvoirs d'application de la loi.** Tout produit déjà visé par les dispositions sur les produits thérapeutiques ne saurait servir d'exemple pour justifier que les dispositions sur les produits thérapeutiques devraient s'appliquer.

**Évolution des nouveaux pouvoirs – proposés d'abord en 2008 dans le funeste projet de loi C-51 – proposés ensuite pour les seules drogues chimiques dans la Loi de Vanessa – maintenant devenus loi grâce à Santé Canada qui les a enfouis dans le projet de loi sur le budget (C-47)**

Le 8 avril 2008, le ministre Tony Clement déposait le projet de loi C-51 qui visait à imposer les mêmes dispositions sur les pouvoirs du ministère

dont il est question dans le présent document de travail, à toutes les drogues, y compris aux produits de santé naturels. Le secteur de la santé naturelle s'est rebellé et Santé Canada a fait marche arrière. La levée de boucliers du grand public a été très vive et l'auteur s'est d'ailleurs fait raconter à une réunion au Bureau du premier ministre que le courrier destiné au ministre de la Santé était livré à la brouette. Santé Canada a pris note et a dû faire preuve de patience.

Le 6 décembre 2013, les dispositions prévues dans le projet de loi C-51 relativement aux éventuels pouvoirs de Santé Canada revenaient dans le projet de loi C-17, dit la Loi de Vanessa. Le projet de loi C-17 reprenait les dispositions du projet de loi C-51 sans les appliquer aux PSN. En effet, les dispositions sur les pouvoirs d'intervention s'appliquaient aux seules drogues chimiques. Le législateur avait créé une nouvelle catégorie de drogues dans le cadre de la *Loi sur les aliments et les drogues* qu'il appelait désormais *produits thérapeutiques*. La NHPPA publiait un [document de travail sur le projet de loi C-17](#) le 13 décembre 2013.

Santé Canada et le gouvernement savent que le grand public résisterait vigoureusement à leurs manœuvres s'ils étaient honnêtes et déposaient un projet de loi distinct pour faire appliquer les dispositions de la Loi de Vanessa aux produits de santé naturels. Tout projet de loi de ce genre ferait l'objet d'une étude de la part du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes et les détracteurs disposeraient du temps nécessaire pour s'y opposer. Or, pour éviter le processus honnête et ouvert, Santé Canada et le gouvernement ont enfoui les changements nécessaires pour faire appliquer les dispositions de la loi de Vanessa aux produits de santé naturels dans le projet de loi du budget, à savoir dans les articles 500 à 504 du projet de loi C-47. Habituellement, les projets de loi budgétaires sont adoptés rapidement et ne font pas l'objet d'étude en comité parlementaire ; celui-ci n'a donc pas été examiné par le Comité permanent de la santé. Et nous avons le regret d'annoncer que le projet de loi C-47 a été adopté le 22 juin 2023. Les entreprises de produits de santé naturels sont entièrement à la merci de Santé Canada. Une fois que le nouvel organe d'enquête chargé de la censure d'allégations santé exactes aura été mis en place, les praticiens de la santé naturelle et les entreprises de produits de santé naturels ne pourront pas résister et seront complètement anéantis. Ils ne pourront plus résister non plus aux autres changements décrits dans le présent document de travail.

Cela dit, il ne faudrait pas que cela décourage les citoyens de crier haut et fort leur opposition sur cette question. Ainsi, plutôt que de demander aux

députés fédéraux de retirer les articles 500 à 504 du projet de loi C-47, nous leur demandons d'abroger les articles 500 à 504.

## **Le projet de loi C-47 fait en sorte que les dispositions de la *Loi* sur les produits thérapeutiques s'appliquent maintenant pour la toute première fois aux produits de santé naturels**

Le projet de loi C-47 fait en sorte que les dispositions relatives aux produits thérapeutiques contenues dans la *Loi* s'appliquent désormais également aux PSN ; il aura simplement fallu pour cela changer la définition de *produit thérapeutique* dans la *Loi sur les aliments et les drogues* (article 500).

Pendant une courte période, trois dispositions de la *Loi* sur les produits thérapeutiques ne s'appliqueront pas, à savoir :

- art. 21.31 – pouvoir d'exiger une évaluation
- art. 21.32 – pouvoir d'exiger des essais ou des études
- art. 21.8 – l'obligation pour les établissements de soins de santé de déclarer les effets indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique.

Nous savons que ces exemptions sont temporaires parce que, selon les paragraphes 501(2) et 502(2), et l'article 504, lesdites exemptions seront abrogées à la date fixée par décret par le gouverneur en conseil, le gouverneur en conseil étant le conseil des ministres. Autrement dit, le projet de loi C-47 confirme qu'il revient au gouvernement de décider quand les exemptions seront abrogées. Le décret qui mettra fin aux exemptions sera publié dans la *Gazette du Canada*.

## **Les amendes passent de 5 000 \$ par délit à 5 000 000 \$ par jour par délit**

Le projet de loi C-47 a été adopté le 22 juin 2023. Avant cette date, l'amende maximale s'élevait à 5 000 \$ par délit concernant un produit de santé naturel. Le *délit* pouvait porter sur une période donnée, parfois quelques mois ou même quelques années.

Maintenant, les nouvelles amendes s'élèvent à un maximum de 5 000 000 \$ par jour que perdure le délit.

Le délit peut, par exemple, consister en une contravention à une ordonnance de Santé Canada (nouveau pouvoir éventuel).

## **Les dirigeants et les administrateurs sont personnellement responsables et passibles d'amendes de 5 000 000 \$ par jour – le voile de protection corporative se déchire**

Le projet de loi C-47 a été adopté le 22 juin 2023. Avant cette date, les dirigeants et administrateurs d'entreprises de SPN n'étaient pas personnellement responsables des délits commis par l'entreprise.

Le projet de loi C-47 a été adopté le 22 juin 2023. Avant cette date, les dirigeants et administrateurs d'entreprises de SPN n'étaient pas personnellement responsables des délits commis par l'entreprise.

Les dirigeants et les administrateurs sont désormais personnellement responsables et passibles de peines d'emprisonnement et d'amendes maximales de 5 000 000 \$ par jour s'ils dirigent, autorisent, approuvent ou cautionnent un délit, ou y participent. Omettre d'intervenir quand on a connaissance d'un délit peut faire intervenir la responsabilité de la personne concernée.

## **Ordres d'effectuer des évaluations ou des tests**

Maintenant que le projet de loi C-47 a été adopté, Santé Canada peut ordonner au titulaire d'un NPN ou d'un DIN-HM d'effectuer des évaluations, des tests ou des études, peu importe ce qu'il en coûte ou l'utilité ou non de l'ordre, et peu importe que le produit soit déjà mis en marché ou pas.

À défaut d'obéir à ces ordres, l'entreprise, les dirigeants et les administrateurs sont passibles d'une amende maximale de 5 000 000 \$ par jour par délit.

Ce genre de pouvoir se justifie pour des pharmaceutiques dont les produits sont très dangereux et qui ne s'effraient pas d'amendes de 5 000 000 \$ par jour. Pour les entreprises de PSN, par contre, c'est la

mort.

## **Danger des rappels sans supervision des tribunaux**

Santé Canada pourra maintenant procéder à des rappels de PSN sans supervision des tribunaux.

Dans le domaine des drogues chimiques qui sont associées à un profil de risque élevé, sans doute peut-il se justifier qu'on permette à Santé Canada de procéder à des rappels sans supervision de la cour. Je précise *peut-il se justifier*, car, dans le monde des produits dont des patients ont besoin pour survivre ou pour traiter des troubles graves de la santé, il est toujours dangereux de s'en tenir au seul avis de l'agent de réglementation. Des erreurs peuvent coûter la vie à des personnes, et qu'un tribunal supervise le processus pour s'assurer que personne ne subisse de préjudice ne pose pas de problème.

Dans le cas des PSN, s'il n'y a probablement jamais eu de décès lié à leur utilisation, je suis néanmoins convaincu qu'il y a bien eu des décès parce que Santé Canada avait décidé de retirer des PSN du marché. J'ai déjà cité l'exemple de Truehope et du président de la section albertaine de l'Association canadienne pour la santé mentale qui avait déclaré à la cour que des décès étaient attribuables à ce type de retrait. J'ai présenté d'autres éléments pour convaincre le tribunal que des décisions de Santé Canada avaient dans les faits entraîné des décès.

Si, à l'époque, Santé Canada avait pu ordonner un rappel du type de celui qui est envisagé – c'est-à-dire un rappel assorti d'amendes propres à détruire l'entreprise, ses administrateurs et ses employés –, j'ai la conviction profonde qu'il y aurait eu encore beaucoup plus de décès. Il est ressorti du procès que de nombreux décès ont été évités seulement parce que des Canadiens honnêtes se sont mis à la contrebande pour pouvoir se protéger ou protéger la vie d'êtres chers.

Pour donner un autre exemple du danger que représentent les pouvoirs de rappel de PSN par Santé Canada sans supervision de la cour, j'aimerais citer le cas d'une entreprise que j'aidais quand Santé Canada a décidé de retirer la nattokinase du marché. En effet, Santé Canada a ordonné à toutes les entreprises qui avaient présenté une demande de licence pour de la nattokinase d'exécuter un rappel complet. Au nom de l'entreprise que j'aidais, j'ai retenu les services d'un médecin qui a

effectué une analyse du risque lié au fait d'obéir aux ordres de Santé Canada. Le médecin a établi que, des Canadiens se trouvant souvent sous la responsabilité d'un médecin traitant et devant faire appel à la nattokinase pour des troubles graves de la santé, il serait irresponsable de procéder à un rappel immédiat. Les patients traités à la nattokinase avaient besoin de plus de temps pour trouver d'autres sources du produit ou passer à d'autres traitements. Ce que l'entreprise a fait, c'est d'arrêter de vendre de la nattokinase, mais de laisser les magasins de détail écouler leur inventaire courant. L'entreprise a aussi indiqué aux détaillants et à leurs clients que les particuliers pouvaient importer des États-Unis le produit en question pour consommation personnelle, et ce en toute légalité. À ma connaissance, c'est la seule entreprise qui n'ait pas exécuté le rappel de la manière dictée par Santé Canada. Selon moi, la démarche de l'entreprise était louable, car elle a pris toute mesure raisonnable pour atténuer le risque lié au retrait de la nattokinase, et ce sans aucun gain financier pour elle-même. Pour ironique que ce soit, la loi canadienne prévoit que Santé Canada interdise la vente de produits comme la nattokinase par des détaillants et des fabricants canadiens, mais, du même souffle, elle permet aux Canadiens d'en importer légalement de l'étranger.

Et il est maintenant de nouveau permis de vendre de la nattokinase au Canada, et ce avec la bénédiction de Santé Canada.

Étant donné qu'il n'y a probablement jamais eu de décès qui soit lié à l'utilisation d'un PSN et que les entreprises doivent assumer la responsabilité du risque lié au retrait d'un produit du marché, et en tenir compte, il faut en conclure que les pouvoirs sollicités par Santé Canada sont en l'occurrence excessifs. Comme nous l'avons déjà indiqué, Santé Canada possède déjà des pouvoirs considérables pour protéger les Canadiens contre de supposés risques concernant les PSN. Les rappels notamment devraient être supervisés par les tribunaux de manière à ce que tout risque lié au retrait d'un produit du marché puisse être géré de façon appropriée.

**Les peines et les pouvoirs sont accrus au point où toute résistance à Santé Canada devient impossible, et ce qu'elles qu'en soient les conséquences sur la santé**

Le projet de loi C-47 a été adopté le 22 juin 2023. Avant cette date, les

peines prévues par la *Loi* relativement aux PSN reflétaient le niveau de risque peu élevé qui y est associé. C'est pourquoi les entreprises pouvaient agir de manière responsable, comme dans les cas de la nattokinase et d'EMPowerplus, l'idée étant de s'assurer que personne ne subisse de préjudice découlant du retrait du produit ou que ce préjudice soit réduit le plus possible. Les entreprises de PSN qui n'obéissaient pas aux ordres de Santé Canada dans l'optique de réduire le risque pour les patients pouvaient être punies, certes, mais n'étaient pas complètement ruinées. Or, avec les changements récents, aucune entreprise ne pourra résister à Santé Canada, se conformer aux exigences draconiennes du ministère et, en même temps, se conformer à ses obligations éthiques envers les patients. Je ne connais aucune entreprise de PSN qui puisse survivre à des amendes de cinq millions de dollars par jour pour cause de non-conformité.

Ajoutez à cela que tout administrateur, tout dirigeant ou tout employé peut être accusé et faire face à des amendes de cinq millions par jour, et vous aurez compris qu'il est irréaliste de penser qu'il soit possible de déroger tant soit peu à la consigne.

Aucune entreprise de PSN ne pourra résister aux exigences et aux ordres de Santé Canada, et ce qu'elles qu'en soient leur utilité ou les conséquences dangereuses qui pourraient en découler. Santé Canada dispose maintenant d'un canon pour tuer une mouche.

## **Partie 3 – Recouvrement des coûts**

### **Recouvrement des coûts – (1) LICENCES D'EXPLOITATION – Nouveaux frais**

#### **1 – Avis du gouvernement et confirmation de l'imposition de frais**

Dans le *Cadre pour les produits d'autosoins*, il est question d'imposer au secteur des PSN les frais qui sont exigés des entreprises de drogues chimiques.

Le 13 mai 2023, Santé Canada a publié un [avis d'intention de consulter sur les frais proposés par Santé Canada pour les produits de santé naturels](#). Référence de l'avis :

[Gazette du Canada, Partie I, volume 157, numéro 19 : AVIS DU GOUVERNEMENT](#)

Le grand public est invité à présenter ses remarques. Or, l'avis est clair ; des frais seront imposés peu importe les opinions qui auront été exprimées. En effet,

La proposition de frais est soumise à une consultation de 75 jours. Les commentaires reçus seront utilisés pour peaufiner la proposition, car le Ministère cherche à mettre en œuvre des frais qui reflètent le programme des PSN d'une manière équitable et transparente. La proposition de frais sera ensuite finalisée, et un arrêté de frais sera publié dans la Partie II de la Gazette du Canada. Les frais devraient entrer en vigueur le 1er avril 2025.

---

Veillez vous reporter à la [page de consultation](#) sur la proposition de frais pour obtenir des détails sur la façon de participer à la consultation. La proposition de frais sera affichée pendant 75 jours civils, jusqu'au 26 juillet 2023.

(soulignements de l'auteur).

Dans l'optique d'expliquer la proposition de frais au secteur des PSN, Santé Canada a publié un document intitulé [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais](#). Le document se trouve à :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-frais-proposes-produits-sante-naturels/aperçu.html>

**2 – Frais pour les licences d'exploitation – *Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais (proposition de frais) – Il faut retenir trois éléments :***

- (A) chaque *activité* est associée à des frais distincts, pour un effet multiplicateur qui crée un cumul de frais,**
- (B) les frais s'appliquent à chaque installation,**

**(C) les frais de distribution et de vente en gros sont encore inconnus.**

Le document *Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais* (la *politique sur les frais*) établit les frais annuels suivants pour la licence d'exploitation :

<b>Catégorie de frais</b>	<b>Montant annuel</b>
Frais de demande de licence d'exploitation ou de modification de licence d'exploitation	4 784 \$
Frais de fabrication – forme posologique stérile	40 071 \$
Frais de fabrication – forme posologique non stérile	23 071 \$
Frais d'importation	20 035 \$
Frais d'emballage	7 650 \$
Frais d'étiquetage	6 921 \$

**2A - Les frais sont cumulatifs - vous devez payer des frais pour chacune des activités**

Il faut comprendre que les frais sont cumulatifs. Outre les frais annuels de demande de licence d'exploitation, des frais annuels distincts pour chacune des activités doivent être réglés. En effet, la proposition de frais est claire à ce sujet :

Le tableau 1 décrit chaque catégorie de frais proposés ainsi que les normes de rendement qui y sont associées (actuelles et proposées, selon le cas).

Les frais pour les drogues établis dans l'*arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* sont aussi cumulatifs (voir art. 29 et 33 à 39).

**Exemples du cumul des frais :**

**(i) - entreprise qui (1) fabrique des PSN à forme stérile, (2) fabrique des PSN à forme non stérile, (3) importe, (4) emballe et (5) étiquette, et ce dans une seule installation**

L'entreprise paierait chaque année les frais suivants :

<b>Catégorie de frais</b>	<b>Montant annuel</b>
Frais de fabrication – forme posologique stérile	40 071 \$
Frais de fabrication – forme posologique non stérile	23 071 \$
Frais d'importation	20 035 \$
Frais d'emballage	7 650 \$
Frais d'étiquetage	6 921 \$
<b>Total</b>	<b>97 748 \$</b>

En plus, toute demande de modification à la licence d'exploitation est associée à des frais de 4 784 \$.

**(ii) - entreprise qui (1) fabrique des PSN à forme non stérile, (2) importe, (3) emballe et (4) étiquette, et ce dans une seule installation**

L'entreprise paierait chaque année les frais suivants :

<b>Catégorie de frais</b>	<b>Montant annuel</b>
Frais de fabrication – forme posologique non stérile	23 071 \$
Frais d'importation	20 035 \$
Frais d'emballage	7 650 \$
Frais d'étiquetage	6 921 \$

<b>Total</b>	<b>57 677 \$</b>
--------------	------------------

En plus, toute demande de modification à la licence d'exploitation est associée à des frais de 4 784 \$.

## **2B – Les frais sont calculés par installation – les frais cumulatifs doivent être payés pour chaque installation**

Les frais de licence d'exploitation s'applique à chacune des installations de l'entreprise. Autrement dit, les frais associés à chacune des activités doivent être payés pour chacune des installations de l'entreprise. Se reporter aux articles 29 et 33 à 39 de *l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (DORS/2019-124)*.

Pour reprendre les exemples cités plus haut, si chaque activité se déroule dans deux installations distinctes, l'entreprise doit payer le double des frais, ainsi :

***(i) – entreprise qui (1) fabrique des PSN à forme stérile, (2) fabrique des PSN à forme non stérile, (3) importe, (4) emballe et (5) étiquette, et ce dans DEUX installations***

L'entreprise paierait pour chacune des installations la somme de 97 748 \$, soit un total annuel de 195 496 \$.

***(ii) – entreprise qui (1) fabrique des PSN à forme non stérile, (2) importe, (3) emballe et (4) étiquette, et ce dans DEUX installations***

L'entreprise paierait pour chacune des installations la somme de 57 677 \$, soit un total annuel de 115 354 \$.

## **2C – Les frais de distribution et de vente en gros sont encore inconnus – ils sont simplement reportés à une date ultérieure**

Ces frais *proposés* sont presque identiques à ceux qui sont exigés des entreprises de drogues chimiques selon [\*l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux \(DORS/2019-124\)\*](#) (*règlement sur les frais à payer à l'égard des drogues*).

Ce document se trouve à :

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-124/index.html>

La proposition de frais et le règlement sur les frais à payer pour les drogues sont presque identiques et visent les mêmes activités. Les montants cités sont presque identiques. Les différences mineures s'expliquent probablement par les ajustements en fonction de l'inflation.

L'objectif avoué du *Cadre pour les produits d'autosoins* est d'harmoniser la réglementation relative aux drogues en vente libre et aux PSN. Il y a lieu de signaler ici que les frais annuels suivants sont cités dans le règlement sur les frais à payer pour les drogues pour la distribution et la vente en gros :

- Distribution – 16 527 \$
- Vente en gros - 9 644 \$

Comme pour les autres catégories de frais, **ceux-ci sont (1) cumulatifs et (2) s'appliquent à chacune des installations.**

Les frais de distribution et de vente en gros s'ajouteront vraisemblablement plus tard. Pour l'instant, les distributeurs et vendeurs en gros de PSN ne sont pas tenus de détenir une licence d'exploitation. Une fois que la réglementation relative aux PSN et aux drogues chimiques aura été harmonisée conformément aux dispositions du *Cadre pour les produits d'autosoins*, des licences pour la distribution et la vente en gros seront nécessaires et les frais afférents seront imposés.

## **Recouvrement des coûts – (2) HOMOLOGATION DES PRODUITS – Nouveaux frais d'homologation – Frais annuels pour le droit de vendre pour chaque produit à faire homologuer – augmentation des frais**

### **2 – Frais d'homologation des produits**

Le document *Frais proposés pour les produits de santé naturels / frais et politique sur les frais* (politique sur les frais) établit les frais suivants pour les demandes d'homologation de produits :

<b>Catégorie de frais</b>	<b>Montant</b>
Demande ou modification de classe I	1 124 \$
Demande ou modification de classe II	2 761 \$
Demande ou modification de classe III	7 209 \$
Nouvelle demande de classe III	58 332 \$
Modification de l'innocuité l'efficacité pour une nouvelle demande de classe III	23 333 \$
Modification de la qualité pour une nouvelle demande de classe III	8 750 \$

Il s'agit de frais qui s'appliquent à chacun des produits et qui sont facturés pour chacune des demandes de modification.

Pour plus de renseignements sur les classes, se reporter au document [\*Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels.\*](#)

## **2. Frais annuels liés au droit de vendre pour chacun des NPN ou DIN-HN**

Le document *Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais* (politique sur les frais) fixe les frais annuels à 542 \$ par NPN ou DIN-HN.

**Recouvrement des coûts – (3) – FARDEAU ADMINISTRATIF – avec un fardeau administratif plus lourd, les coûts augmentent – obligation de divulguer des renseignements commerciaux.**

### **3A - Fardeau administratif plus lourd**

En plus des nouveaux frais, les entreprises de PSN devront faire face à un fardeau administratif plus lourd, à savoir :

- devenir admissible aux réductions à l'intention des petites entreprises (voir ci-après)
- remplir tous les ans la documentation relative aux frais de la licence d'exploitation
- remplir tous les ans la documentation relative aux frais du droit de vente
- se conformer à des opérations de surveillance beaucoup plus rigoureuses, et notamment à des inspections
- se conformer à des règles plus strictes en matière de pratiques de fabrication

### **3B – Mesures d'atténuation des prix pour les petites entreprises admissibles qui sont disposées à divulguer de l'information commerciale**

Dans son document de politique [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais](#), Santé Canada laisse entendre que les mesures d'atténuation pour les petites entreprises prévues dans [l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux \(DORS/2019-124\)](#) s'appliqueraient aussi aux entreprises de PSN. La réduction pour les petites entreprises s'appliquent aux entreprises qui comptent moins de 100 employés ou qui affichent des recettes brutes inférieures à cinq millions de dollars (par. 1(1)). L'entreprise inclut les filiales de l'entreprise, suivant les dispositions des par. 1(3) à 1(6).

La remise à l'intention des petites entreprises comprend :

- la gratuité s'il s'agit d'une première demande d'homologation de produit (art. 17)
- une réduction de 50 % des frais liés à toutes les demandes subséquentes d'homologation de produits (art. 25)

- une réduction de 25 % des frais de licence d'exploitation et des frais annuels du droit de vendre (par. 49 et 53).

L'entreprise doit faire une demande d'admissibilité pour être considérée comme une petite entreprise. Normalement, il s'agit pour cela de fournir :

- (A) une liste des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,
- (B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,
- (C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,
- (D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet [.]

(se reporter à l'art. 16).

Cela dit, une fois que la demande de remise pour petites entreprises est faite, Santé Canada peut demander des *renseignements additionnels* jugés *nécessaires pour démontrer qu'elle correspond à la définition de **petite entreprise*** (art. 5). Ce genre de procédure donne lieu à une enquête plutôt intrusive dans la structure et les affaires du demandeur.

La demande de remise pour petite entreprise est liée à un nouveau fardeau administratif.

## **Recouvrement des coûts – (4) – NOUVELLES INSPECTIONS – bienvenue au monde merveilleux des contrôles de Santé Canada**

Le document de Santé Canada intitulé [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts](#) décrit les nouvelles inspections et les mesures de surveillance

réglementaire associées aux nouveaux frais, à savoir :

## Coûts prospectifs

Santé Canada s'est engagé à entreprendre de nouvelles activités pour améliorer le programme des PSN. Nous visons les objectifs suivants :

- adopter une approche fondée sur les risques afin de :
- vérifier la qualité avant de délivrer ou de renouveler une licence
- mener des inspections afin de promouvoir et de vérifier la conformité de l'industrie des PSN avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- améliorer l'étiquetage des PSN
- obtenir de l'information sur les produits disponibles sur le marché
- exiger que les titulaires de licence affichent une étiquette canadienne, y compris un NPN ou DIN-HM, dans les publicités destinées aux Canadiennes et aux Canadiens
- mettre en oeuvre une stratégie exhaustive et proactive de surveillance axée sur les risques afin de veiller à ce que la publicité des PSN soit conforme à la licence de mise en marché du produit
- établir un programme d'inspection permanente fondée sur le risqué
- élaborer de nouveaux outils pour renforcer notre capacité à prévenir et à traiter les cas de non-conformité, y compris une proposition visant à étendre aux PSN l'utilisation des pouvoirs conférés par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*

Pour respecter les obligations proposées, y compris l'établissement d'un régime de frais rigoureux, nous avons besoin de plus de ressources, notamment :

- du personnel pour un nouveau programme d'inspection
- davantage d'employés pour s'occuper des nouvelles composantes de l'examen dans le cadre actuel des PSN et pour veiller à ce que les normes de rendement soient respectées de façon durable
- plus de gestionnaires et d'employés de soutien pour appuyer les nouveaux examinateurs
- l'ajout d'une capacité de facturation
- plus de ressources en technologie de l'information
- des budgets d'exploitation accrus pour appuyer ces ressources supplémentaires

(copie de la version française avec coquille).

Le document en question se trouve à :

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/programs/consultation-proposed-fees-natural-health-products/overview/aperçu.pdf>

Il est manifeste que le fardeau administratif pour les entreprises de PSN augmentera de manière vertigineuse.

## **Recouvrement des coûts – (5) - CERTAINS FRAIS TOUJOURS INCONNUS**

### **Assurément qu'ils vont faire augmenter la facture totale**

Les frais dont il est question dans le présent document de travail ne forment qu'une première tranche des frais totaux – on ne sait pas encore ce qu'il en est de la dernière tranche des frais. Quand une instance tente de faire accepter de nouveaux frais à un secteur donné, elle ne commence jamais par parler de ce qu'il en sera de l'ensemble des frais au final. Elle commence par une tranche des frais seulement.

Trois raisons évidentes nous portent à croire que les frais seront supérieurs à ceux qui sont annoncés présentement après que les mesures de recouvrement des coûts auront été imposées, à savoir :

- (1) l'objectif avoué du *Cadre pour les produits d'autosoins*, qui consiste à imposer aux entreprises de PSN les mêmes frais que ceux qui sont imposés aux entreprises de drogues chimiques,
- (2) les écarts qui existent entre les frais cités dans [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais](#) d'une part et [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts](#) d'autre part,
- (3) le fait que les frais de demande d'homologation de produits et les frais de demande de licence d'exploitation soient fondés dans les deux cas sur le nombre actuel de demandes (frais totaux pour Santé Canada divisés par le nombre de demandes = frais de demande). Avec la diminution du nombre des demandes, les frais de demande vont augmenter, et
- (4) Santé Canada a clairement affirmé qu'il fallait s'attendre à l'ajout d'autres frais.

**Nota:** Le montant de tous les frais est rajusté chaque année en fonction de l'inflation.

## **1. L'objectif avoué du *Cadre pour les produits d'autosoins* consiste à imposer aux entreprises de PSN les mêmes frais que ceux qui sont imposés aux entreprises de drogues chimiques**

Santé Canada a affirmé ouvertement que l'objectif visé au final est l'harmonisation totale du traitement des PSN et des drogues en vente libre. Autrement dit, nous ferons face aux mêmes coûts que les entreprises de drogues chimiques.

Les frais proposés pour l'obtention par une entreprise de PSN d'une licence d'exploitation sont de 25 % environ inférieurs à ceux qui sont exigés des entreprises de drogues chimiques. Alors, soit que Santé Canada a déjà tenu compte, dans le calcul des frais d'exploitation, de la réduction pour petites entreprises qui s'appliquerait à pratiquement toutes les entreprises de PSN, soit qu'il faut s'attendre à une augmentation de 25 % des frais ultérieurement.

Certes, les frais de demande de licence d'homologation de produits sont inférieurs à ceux que doivent payer les entreprises de fabrication de drogues chimiques, mais il est prévu, dans une section différente du *Cadre pour les produits d'autosoins*, que soit rationalisé le processus de demande visant les entreprises de fabrication de drogues chimiques pour les médicaments en vente libre (voir *La Gazette du Canada*, Partie I, volume 156, numéro 51: [Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues](#) (*homologation agile*)). Il faut donc comprendre ici que, pour en arriver à des normes d'homologation identiques (et notamment sur la question de normes de preuves identiques), les exigences pour les PSN se durciront et celles qui concernent les drogues chimiques s'assoupliront. Les frais potentiels de demande de licence seront différents de ceux qui sont énoncés dans la proposition de frais.

## **2. Les écarts qui existent entre les frais cités dans [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais](#) d'une part et d'autre part**

Nous présentons ici le tableau des écarts qui existent entre les frais cités dans [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Frais et politique sur les frais](#) d'une part et [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts](#) d'autre part :

<b>Activité</b>	<b>Frais proposés</b>	<b>Montant établi pour les coûts selon les données de SC</b>
Demande ou modification de classe I	1 124 \$	1 366 \$
Demande ou modification de classe II	2 761 \$	3 355 \$
Demande ou modification de classe III	7 209 \$	8 759 \$

Nouvelle demande de classe III	58 332 \$	70 880 \$
--------------------------------	-----------	-----------

**3. Le fait que les frais de demande d’homologation de produits et les frais de demande de licence d’exploitation soient fondés dans les deux cas sur le nombre actuel de demandes (frais totaux pour Santé Canada divisés par le nombre de demandes = frais de demande). Avec la diminution du nombre des demandes, les frais de demande vont augmenter.**

### **Frais d’homologation des produits**

Le document [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l’établissement des coûts](#) indique la méthode de calcul des frais proposés pour les demandes d’homologation de produits, à savoir le quotient résultant de la division des coûts totaux pour Santé Canada par le nombre actuel de demandes, suivant la formule :

$$\text{total des frais} / \text{nombre des demandes} = \text{frais de demande}$$

Comme aucuns frais ne sont exigés pour les demandes de NPN, les entreprises présentent régulièrement des demandes d’homologation en double et des demandes d’homologation de produits qui ne seront jamais mis sur le marché. Ces demandes vont diminuer ou se tarir complètement à cause des nouveaux frais.

Les frais liés au recouvrement des coûts vont acculer à la faillite des entreprises de PSN et des praticiens de la santé naturelle. Et le nombre des demandes d’homologation de produits va diminuer en conséquence.

Avec la diminution du nombre des demandes, les frais de demande vont augmenter.

### **Frais annuels de droit de vendre pour chaque NPN et DIN-HM**

Le document [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l’établissement des coûts](#) indique la méthode

de calcul des frais annuels de droit de vendre, à savoir le quotient résultant de la division des coûts totaux pour Santé Canada par le nombre actuel de demandes, suivant la formule :

$$\text{total des frais} / \text{nombre de demandes} = \text{frais de demande}$$

Les frais liés au recouvrement des coûts vont acculer à la faillite des entreprises de PSN et des praticiens de la santé naturelle. Et le nombre des demandes d'homologation de produits va diminuer en conséquence.

Avec la diminution du nombre des demandes, les frais de demande d'homologation de produits vont augmenter.

### **Frais de demande de licence d'exploitation**

La même chose s'applique au cas des licences d'exploitation. Le document [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts](#) indique la méthode de calcul des frais de demande de licence d'exploitation, à savoir le quotient résultant de la division des coûts totaux pour Santé Canada par le nombre actuel de demandes selon la formule :

$$\text{total des frais} / \text{nombre de demandes} = \text{frais de demande}$$

Les frais liés au recouvrement des coûts vont acculer à la faillite des entreprises de PSN et des praticiens de la santé naturelle. Et le nombre des demandes de licences d'exploitation va diminuer en conséquence et les frais de demande de licence d'exploitation vont augmenter avec la baisse du nombre des demandes.

## **4. Santé Canada a clairement affirmé qu'il fallait s'attendre à d'autres frais**

Les auteurs du document [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts](#) nous informent que de nouveaux frais vont s'ajouter, ainsi :

Le barème de frais actuel ne tient pas compte des coûts associés aux examens du plan de gestion des risques. Cependant, nous comptabiliserons ces coûts et nous modifierons le barème de frais ultérieurement le cas échéant.

## Les prix augmenteront pour le consommateur

Les auteurs du document [Frais proposés pour les produits de santé naturels / Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts](#) annoncent que Santé Canada cherche à recouvrer les coûts annuels suivants auprès du secteur de la santé naturelle :

Dépense	Montant
Tableau 5 : Coût total estimatif des frais d'ÉVAL (demande ou modification - Classes I, II et III – et nouvelle demande de Classe III – total combiné des coûts actuels et prospectifs à recouvrer)	42 645 642 \$
Tableau 6 : Estimation des coûts totaux pour les frais associé aux LE (demandes et modifications)	5 499 703 \$
Tableau 7 : Estimation des coûts totaux pour les frais de licence d'exploitation (frais annuels)	15 817 986 \$
Tableau 8 : Estimation des coûts totaux liés au programme d'inspection des BPF et au renouvellement des licences	15 817 986 \$
Tableau 9 : Estimation des frais totaux associés aux frais de droit de vendre	36 835 885 \$
<b>Total</b>	<b>116 617 202 \$</b>

Ces coûts devraient vraisemblablement être perçus chaque année auprès des entreprises de PSN et **ne comprennent pas les frais supplémentaires qui seront imposés aux entreprises de PSN et qui découlent des processus de conformité à un régime administratif et réglementaire plus strict auquel elles devront se plier.**

Ce sont les consommateurs qui, au final, devront payer la note des frais perçus par Santé Canada et de l'augmentation des coûts liés à la conformité à un régime réglementaire et administratif plus strict. L'augmentation des prix exclura les personnes à revenu modique du

marché des produits de santé naturels.

## **Des produits disparaîtront**

De nombreuses petites et moyennes entreprises de PNS ne seront plus viables et disparaîtront, et leurs produits avec elles.

Des entreprises de PSN qui survivront, beaucoup devront se restructurer pour réduire leurs coûts, par exemple, ceux qui sont liés aux produits d'importation, et ce dans l'optique d'éviter les frais d'importation annuels. Cette restructuration suppose aussi qu'on perdra des produits.

## **Tout ceci, bien sûr, est le début de la fin : disparition de produits et extinction du secteur des produits de santé naturels tel que nous le connaissons**

À l'heure actuelle, il est question de quatre parties du *Cadre pour les produits d'auto-soins* à mettre en oeuvre : (1) recouvrement des coûts, (2) pouvoirs inouïs conférés à Santé Canada sur le secteur de la santé naturelle, (3) réduction du fardeau réglementaire pour les drogues en vente libre et (4) modification de l'étiquetage.

Ces quatre initiatives présentement en cours confirment simplement que le *Cadre pour les produits d'auto-soins* non négociable est mis en oeuvre. D'autres mesures sont prévues, et notamment :

- limiter les allégations aux troubles mineurs de la santé pour lesquels le patient ne recourrait pas à l'avis d'un praticien de la santé,
- imposer les mêmes normes de preuves aux PSN qu'aux drogues chimiques,
- interdire les preuves d'utilisation traditionnelle à l'appui des allégations de traitement,
- imposer aux PSN les mêmes normes de BPF qu'aux drogues chimiques,

- éliminer vraisemblablement l'exemption relative aux préparations magistrales.

La mise en oeuvre intégrale du *Cadre pour les produits d'autosoins* sonne le glas du secteur de la santé naturelle dans sa forme actuelle.

## **Partie 4 - Évolution de la réglementation sur les produits de santé naturels**

### **Faire fi des leçons du passé – Santé Canada s'essaie à répéter des échecs**

#### **1 - Experts et capital politique diligentés pour en arriver au *Règlement sur les produits de santé naturels***

L'actuel processus d'homologation des drogues a été mis en place pour l'homologation des nouvelles drogues chimiques associées à des droits de propriété intellectuelle et à des profils de risque élevé. Il va de soi qu'il est risqué d'introduire dans le corps humain des substances chimiques nouvelles à des doses censées susciter une réaction physique notable. Il est donc logique de supposer que des substances chimiques nouvelles introduites à des doses propres à susciter une réaction notable soient considérées dangereuses d'entrée de jeu. Cette hypothèse de base ne s'applique cependant pas aux substances naturelles contenues dans les aliments, comme c'est le cas pour les produits de santé naturels.

Les années 1990 – Dans les années 1990, les PSN ne faisaient l'objet d'aucune réglementation. Le seul règlement qui existait alors concernait les drogues chimiques. Règle générale, les PSN ne pouvaient pas être visés par le règlement sur les drogues. En effet, aucun PSN n'avait fait l'objet d'un processus d'homologation de nouvelle drogue pour un problème de santé grave. Malgré le fait que le règlement sur les drogues n'était pas approprié pour les PSN, Santé Canada, dans les années 1990, a néanmoins commencé à insister pour que les PSN soient visés par le règlement sur les drogues. Si un produit visé n'était pas conforme, Santé Canada le faisait disparaître du marché.

Cette attaque contre les produits naturels a suscité dans la population canadienne une véritable levée de boucliers. Les Canadiens ont aussi appuyé une poursuite lancée en 1997 pour mettre un frein au projet de

réglementation des produits de santé naturels dans le cadre de la réglementation des drogues chimiques. Trois règlements et la définition de *drogue* dans la *Loi sur les aliments et les drogues* ont fait l'objet d'une action judiciaire visant à en plaider l'inconstitutionnalité (Cour divisionnaire de l'Ontario, dossier 499/97). La veille du début des procédures, le gouvernement a fait marche arrière. Le 4 octobre 1997, le ministre de la santé de l'époque, Allan Rock, publiait un communiqué de presse dont voici quelques extraits :

Aujourd'hui, le ministre de la santé Allan Rock a bloqué la nouvelle réglementation sur les produits de santé naturels qui devait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1998 pour réclamer plutôt un examen public complet du régime juridique régissant ces produits.

---

Le ministre, qui en a fait l'annonce à Toronto accompagné de plusieurs membres du caucus gouvernemental, a indiqué qu'il demanderait au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes d'effectuer un examen public et de présenter ses recommandations sur la manière la plus efficace d'en arriver à un équilibre entre la liberté de choix des Canadiens et la sécurité des consommateurs.

« Il revient au gouvernement de respecter et de permettre la liberté de choix des Canadiens en matière de produits de santé naturels. Les citoyens canadiens devraient disposer de la plus vaste gamme de choix possible. »

---

Le ministre a insisté pour dire que les audiences ne se contenteraient pas d'une évaluation sommaire, mais qu'elles seraient l'occasion d'un examen exhaustif de la situation... <sup>1</sup>

C'est ainsi que le Comité a examiné des mémoires et des correspondances provenant de plus de 1 000 experts et citoyens inquiets. Dans la foulée de cette vaste consultation auprès d'experts et de citoyens, le Comité a déposé un rapport contenant 53 recommandations

---

<sup>1</sup> Traduction libre inspirée du document <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/reglement/historique.html>

précises relativement à la réglementation des produits de santé naturels et intitulé [Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision](#).

Le 26 mars 1999, le ministre de la Santé Allan Rock faisait publier un communiqué de presse pour annoncer que le gouvernement acceptait l'intégralité des 53 recommandations du Comité. Et c'est ainsi que le Bureau des produits de santé naturels est né. Une équipe de transition a été chargée d'aider à déterminer comment donner suite aux 53 recommandations et a publié son rapport intitulé *Un nouveau départ : Rapport final de l'équipe de transition du BPSN*, le 31 mars 2000.

Le travail soutenu du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, de l'équipe de transition et du Bureau des produits de santé naturels a donné lieu au *Règlement sur les produits de santé naturels*, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

## **2 - Des ressources colossales ont été investies pour la conformité au *Règlement sur les produits de santé naturels***

La mise en oeuvre du nouveau *Règlement* s'est avérée difficile à la fois pour Santé Canada et pour le secteur de la santé naturelle. En effet, il a fallu adopter une réglementation transitoire pour tenir compte du fait que Santé Canada ne fournissait pas à répondre aux demandes de licence et qu'il y avait donc des retards. Santé Canada et le secteur ont dû apprendre à faire fonctionner le nouveau régime réglementaire, ce qui signifiait que des consultations de fond et des allers-retours constants, et notamment la formation de groupes d'experts pour traiter de questions comme celles des normes de preuves devaient avoir lieu. Vous retrouverez dans la documentation de Santé Canada plus d'information sur une partie du processus en question.

On ne sait pas combien il a en coûté au gouvernement et au secteur pour réglementer les produits de santé naturels et pour se conformer au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Vraisemblablement des milliards.

Si la transition a été difficile, les consommateurs et le secteur avaient néanmoins accepté le nouveau régime réglementaire.

### 3 - Entente totale sur des points essentiels

Dans la foulée du processus vaste et inclusif qui a conduit à l'instauration du *Règlement sur les produits de santé naturels*, les intervenants – Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, gouvernement, secteur de la santé naturelle et consommateurs – s'entendaient essentiellement sur les points fondamentaux suivants, à savoir :

- (1) qu'il n'était pas approprié de réglementer les produits naturels selon les mêmes dispositions que les drogues chimiques,
- (2) qu'il n'était pas approprié d'imposer aux produits de santé naturels les normes de preuve qui sont imposées aux drogues chimiques.

Ainsi, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes indiquait dans son rapport intitulé [Les produits de santé naturels : une nouvelle vision](#) ce qui suit :

Les membres du Comité sont d'accord pour dire que les actuelles définitions d'un aliment et d'une drogue contenues dans la *Loi sur les aliments et drogues* ne coïncident pas adéquatement avec les PSN, ce qui confirme le principe directeur du Comité à propos de la nature différente des PSN.

**Le Comité recommande donc que :**

**Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN, établit une définition appropriée des PSN et modifie en conséquence la *Loi sur les aliments et drogues***

---

Bien que le Comité est (sic) d'accord pour dire que ce seront les consommateurs qui décideront en dernier ressort de l'efficacité d'un produit, il estime que le gouvernement a malgré tout un rôle à jouer à cet égard. Lorsqu'une personne veut formuler une allégation relative à la santé au sujet d'un produit, il va de soi qu'elle fournisse une preuve raisonnable. Il n'est toutefois pas nécessaire

que cette preuve respecte les mêmes exigences que celles applicables aux produits pharmaceutiques [...]

Le Comité estime donc nécessaire de vérifier la validité des allégations. Étant donné le caractère grandement sécuritaire de bon nombre de ces produits, les normes applicables aux produits pharmaceutiques sont généralement trop rigoureuses. Le Comité est d'avis que le genre de preuve exigée doit dépendre du type d'allégation formulée. Plus celle-ci porte à conséquence, plus la preuve devra être rigoureuse. S'il est justifié d'exiger des essais cliniques à double insu pour certaines allégations graves, d'autres allégations pourraient exiger des preuves différentes. Ainsi, contrairement aux produits pharmaceutiques, les exigences en matière de preuve applicables à certaines allégations formulées à propos des PSN devraient être plus souples. Elles doivent englober les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, les preuves cliniques, y compris mais sans s'y limiter, les essais à double insu et d'autres types de preuves cliniques ou scientifiques [...]

**Le Comité recommande donc que :**

**les éléments de la preuve ne se limitent pas aux essais cliniques à double insu, mais englobent aussi d'autres types de preuves, comme les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, d'autres types d'essais cliniques et d'autres preuves cliniques ou scientifiques[.]**

Le gouvernement ayant accepté toutes les recommandations du Comité, on en déduit que les normes de preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des PSN sont forcément différentes de celles qui s'appliquent aux drogues chimiques. Par exemple, les remèdes traditionnels peuvent être employés sur la foi de preuves de leur utilisation traditionnelle (voir le document de lignes directrices de Santé Canada intitulé *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels*). Il est possible d'obtenir une licence de mise en marché pour des PSN non traditionnels selon le type d'allégation sollicitée (voir le document de lignes directrices de Santé Canada intitulé *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes*).

L'actuel régime de réglementation des PSN est l'aboutissement d'une longue consultation par le Comité et de la participation soutenue d'experts (de Santé Canada et de l'extérieur de Santé Canada), bref, le résultat d'un travail qui aura duré 24 ans. On peut donc affirmer que nous possédons le meilleur régime de réglementation des PSN dans le monde, et ce simplement en raison de la somme de connaissances réunies pour y parvenir et de la longueur du temps investi. Mais voilà, il faudrait maintenant que nous rejetions tout cela sur l'avis d'une poignée de non-experts.

## **Partie 5es changements prévus par le *Cadre sur les produits d'autosoins* sont autant de clous enfoncés dans le cercueil du secteur de la santé naturelle (produits et praticiens)**

**S'il est vrai que le calendrier a été reporté à cause de la covid, il n'en demeure pas moins que les étapes prévues par le *Cadre pour les produits d'autosoins* se déroulent dans l'ordre annoncé par Santé Canada.**

La mise en place du *Cadre pour les produits d'autosoins* non négociable se déroule exactement comme Santé Canada l'avait annoncé. En fait, Santé Canada ne publie plus de calendrier d'échéances, mais quand c'était le cas, nous en avons fait état dans nos documents de travail des 16 octobre 2017 et du 11 mai 2019. Comme nous l'avions indiqué dans ces documents, voici l'ordre des étapes prévues :

- (1) changements concernant l'étiquetage des PSN. Étape réalisée.
- (2) adopter un règlement pour les drogues chimiques en vente libre suivant les indications du *Cadre pour les produits d'autosoins*, facilitant ainsi l'obtention de licences et la réglementation de ces produits. Étape en cours.
- (3) Harmonisation de la réglementation des produits de santé naturels avec celle qui concerne les drogues chimiques en

vente libre, et notamment :

- limiter les allégations santé,
- éliminer le droit aux preuves liées à l'utilisation traditionnelle à l'appui d'allégations santé, sauf pour les troubles les plus bénins de la santé,
- éliminer le droit d'accès aux produits de santé naturels relativement à des troubles de la santé pour lesquels le patient consulterait un praticien de la santé titulaire d'un permis d'exercice provincial (comme les naturopathes, les praticiens de la médecine traditionnelle chinoise, les praticiens ayurvédiques, les herboristes, les nutritionnistes, etc.);
- imposer aux produits de santé naturels les mêmes normes de preuve qu'aux drogues chimiques,
- imposer au secteur de la santé naturelle les mêmes BPF qu'aux entreprises de drogues chimiques,
- imposer au secteur de la santé naturelle les mêmes amendes qu'aux entreprises de drogues chimiques, et notamment des amendes qui passent de 5 000 \$ par délit à 5 000 000 \$ par jour par délit,
- accorder à Santé Canada de nouveaux pouvoirs, et notamment celui d'ordonner des *mesures correctives* (on peut se demander lesquelles),
- imposer des amendes administratives pour payer le prix des nouvelles inspections,
- imposer un régime de recouvrement des coûts (frais de demande de licences, frais annuels de demande de licences d'homologation de produits, frais annuels de demande de licence d'exploitation),
- Abroger éventuellement l'exemption concernant les préparations magistrales.

Plusieurs jalons sous la rubrique sur l'harmonisation sont en cours et ont été abordés plus haut dans le présent document. Vous devez prendre connaissance des étapes à venir.

## Les diapos secrètes

S'agissant des détails contenus dans le *Cadre pour les produits d'autosoins*, Santé Canada joue la carte de la discrétion et du secret. Quand le ministère a procédé à sa tournée en 2017 pour présenter au secteur des PSN des explications sur le *Cadre pour les produits d'autosoins*, nous avons pris des photographies des diapositives projetées à l'écran. Comme il s'agit de photos de diapos, les images sont de piètre qualité. Nous en sommes désolés.

## Types d'allégations santé permises selon la nouvelle proposition

D'après la nouvelle proposition, deux catégories de produits d'autosoins pourront faire l'objet d'allégations santé. Dans les deux cas, les allégations santé seront limitées aux allégations structure-fonction molles. Pour illustrer mon argument, j'ai reproduit ci-après la photo d'une diapo présentée par Santé Canada pendant l'un de ses exposés en 2017. La liste des *allégations acceptables* indique clairement que seules les allégations structure-fonction molles seront permises.

ACCEPTABLE CLAIMS FOR CATEGORY I AND CATEGORY II	
CATEGORY I	CATEGORY II
<i>NOTE: Not appropriate for higher-risk ingredients</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ For treatment of acne</li> <li>▪ Helps prevent dandruff</li> <li>▪ Source of antioxidant</li> <li>▪ For the removal of corns and calluses</li> <li>▪ Traditionally used in Herbal Medicine as a nutritive tonic</li> <li>▪ Helps relieve diaper rash</li> <li>▪ Minor skin irritations</li> <li>▪ Weight management</li> <li>▪ Helps in absorption of calcium</li> <li>▪ Relieves (itching, burning, cracking, etc.) of athlete's foot</li> <li>▪ Helps in development of teeth and gums</li> <li>▪ Prevents cavities</li> <li>▪ Helps prevent sunburn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cough, cold and flu</li> <li>▪ Relief from allergies</li> <li>▪ Relief from diarrhea</li> <li>▪ Temporary or chronic relief of pain</li> <li>▪ Prevention of nausea, vomiting and dizziness associated with chemotherapy</li> <li>▪ Helps prevent infection</li> <li>▪ Treatment/cure of a yeast infection</li> <li>▪ Stimulant laxative</li> <li>▪ Joint pain associated with osteoarthritis</li> <li>▪ Symptoms of fibromyalgia</li> <li>▪ Pink eye</li> <li>▪ For relief of heartburn, indigestion</li> <li>▪ Anti-inflammatory</li> </ul>

## **Allégations acceptables pour les produits de la catégorie I et de la catégorie II**

### **Catégorie I**

**NOTA** : ne s'applique pas aux ingrédients à risque plus élevé

- Traitement de l'acné
- Aide à prévenir les pellicules
- Source d'anti-oxydants
- Pour éliminer les cors et les durillons
- Employé traditionnellement en phytothérapie comme tonique nutritif
- Aide à soulager l'érythème fessier
- Irritations mineures de la peau
- Gestion du poids
- Aide à l'assimilation du calcium
- Soulage les démangeaisons, la brûlure, le fendillement de la peau, etc. dus au pied d'athlète
- Aide au développement des dents et des gencives
- Prévient les caries
- Aide à prévenir les coups de soleil

### **Catégorie II**

- Toux, rhume et grippe
- Soulagement des allergies
- Soulagement de la diarrhée
- Soulagement temporaire ou chronique de la douleur
- Prévention de la nausée, des vomissements et des étourdissements liés à la chimiothérapie
- Aide à prévenir les infections
- Traitement et guérison des infections à levures
- Stimulant laxatif
- Douleurs aux articulations liées à l'ostéoarthrite
- Symptômes de la fibromyalgie
- Conjonctivite
- Soulagement des brûlements d'estomac et de l'indigestion
- Anti-inflammatoire

## **L'information exacte sur l'utilité des produits de santé naturels pour traiter des troubles graves ou chroniques sera interdite**

De nombreux PSN sont très efficaces dans le traitement de certains troubles graves de la santé. J'ai déjà évoqué le cas de Truehope, dont la formulation en vitamines et suppléments aide à traiter des troubles mentaux graves comme le désordre bi-polaire. Dans le cas de patients dont les symptômes ne pouvaient pas être gérés au moyen de psychotropes chimiques, EMPOWERplus n'était pas simplement un choix plus sûr ; c'était le seul choix.

C'est en défendant Jim Strauss, phytothérapeute, que je me suis découvert une passion pour la défense de notre droit aux produits naturels. Jim affirmait pouvoir guérir les maladies cardiaques avec le produit *Strauss Heart Drops* (gouttes pour les troubles cardiaques). Aucune preuve clinique ne pouvait le confirmer, mais au procès, cinq témoins professionnels issus de la classe moyenne :

- souffraient tous de maladie cardiaque,
- avaient tous déjà subi au moins une opération à cœur ouvert pour un pontage,
- continuaient tous de souffrir de maladie cardiaque car la cause de l'obstruction des artères n'était pas réglée,
- tous avaient besoin d'un nouveau pontage pour survivre.

Certains des témoins n'étaient pas assez forts pour survivre à un autre pontage, donc toute autre opération était hors de question. Les autres témoins avaient connu d'affreuses complications des suites de la première opération et ne voulaient pas d'une deuxième opération. Dans tous les cas, le système médical allopathique ne pouvait plus rien. Tous attendaient la mort à courte échéance. Dans tous les cas, ils ne pouvaient plus travailler, et ce depuis des années. Puis, tous ont employé le produit *Strauss Heart Drops*, se sont rétablis et sont rentrés au travail. Au moment du procès, j'avais le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de milliers de personnes qui étaient toujours en vie grâce aux gouttes. Pour ces personnes, les gouttes pour les maladies cardiaques n'étaient pas simplement un choix de traitement plus sûr, c'était le seul choix.

J'ai déjà écrit au sujet de mon père qui peut maintenant danser grâce au cartilage de requin de Bell. Son arthrite avait évolué au point où il ne pouvait plus danser sans douleur. Le cartilage de requin lui a procuré un tel

soulagement qu'il s'est remis à danser. Je connais un autre monsieur qui était handicapé par son arthrite et s'est rétabli grâce au cartilage de requin. Il avait en fait perdu ses capacités alors qu'il prenait les drogues chimiques que son médecin lui avait prescrites. Pour lui, le cartilage de requin n'était pas qu'un choix; c'était le seul choix. Mais voilà, il est illégal pour le fabricant de cartilage de requin Bell de vous dire que vous pouvez traiter votre arthrite avec.

***En raison de l'innocuité et de l'efficacité des remèdes naturels, on ne saurait affirmer qu'il n'y aurait pas de conséquence délétère à censurer l'information exacte à leur sujet et à mettre en place un régime réglementaire qui interdise la plupart des allégations sur le traitement de troubles graves de la santé.***

Les nouvelles propositions de Santé Canada continueront d'intensifier la censure d'information exacte en santé.

## **Risque pour les praticiens de la santé naturelle et les membres de la profession médicale qui font appel aux PSN**

Le regroupement des produits naturels sous la bannière des *produits d'autosoins* avec les produits de beauté et les drogues chimiques en vente libre, allié aux restrictions considérables sur les allégations santé, manifeste l'intention des promoteurs de limiter les PSN aux seules utilisations structure-fonction. En effet, dans une de ses diapos, Santé Canada annonce sans équivoque qu'aucune allégation santé ne sera permise si l'état de santé exige l'intervention d'un professionnel de la santé, et même quand il s'agit de suivi.

**En clair, les produits de santé naturels ne seront pas considérés comme des produits d'autosoins s'ils visent un trouble de la santé qui exige l'intervention d'un professionnel de la santé.** Et s'ils ne sont pas régis par le règlement sur les produits d'autosoins, le seul règlement qui les régirait alors serait le règlement sur les drogues d'ordonnance, règlement auquel les produits de santé naturels ne correspondent pas. On se retrouverait ainsi à revenir à l'époque d'avant le *Règlement sur les produits de santé naturels*, époque où virtuellement tous les produits de santé naturels étaient illégaux. La différence maintenant, c'est que ce sont les produits professionnels fabriqués pour traiter des troubles de la santé exigeant l'intervention d'un docteur (médecine allopathique, naturopathique, homéopathique ou médecine traditionnelle chinoise) qui deviendront illégaux. Encore une fois, ce sont dans les détails que surgiront les

problèmes. Mais, à l'heure actuelle, l'inquiétude est déjà grande même avec le peu d'information que Santé Canada a divulguée.

## **Incertitude sur l'actuelle exemption pour les préparations magistrales**

À l'heure actuelle, les praticiens de la santé peuvent préparer des remèdes naturels pour leurs patients, au cas par cas. Ainsi, si je consulte un médecin de médecine traditionnelle chinoise, celui-ci peut, en vertu de l'exemption pour les magistrales, préparer un remède sur mesure pour moi. On ne sait toujours pas si l'exemption concernant les préparations magistrales sera conservée dans le cadre des nouvelles propositions. Dans un échange de courriels que j'ai eu avec la personne-ressource chargée du *Cadre pour les produits d'autosoins*, Santé Canada n'a rien confirmé, ni dans un sens ni dans l'autre, concernant l'exemption sur les préparations magistrales.

## **Précisions sur les changements à la preuve**

### **Élimination de la preuve fondée sur les utilisations traditionnelles pour les allégations relevant de la Catégorie II**

L'actuel *Règlement sur les produits de santé naturels* considère les remèdes homéopathiques et traditionnels comme des produits de santé naturels. C'est pourquoi les remèdes traditionnels peuvent être homologués sur la foi de preuves de leur utilisation traditionnelle pour attester leur innocuité et leur efficacité. Or, ce ne sera plus le cas avec les changements. En effet, Santé Canada a clairement affirmé que la preuve d'utilisation traditionnelle ne sera admise que pour démontrer l'innocuité, mais non l'efficacité, des produits de la catégorie II. Cette nouvelle disposition va restreindre grandement l'homologation de remèdes traditionnels comme ceux des Premières Nations, de la médecine traditionnelle chinoise, de la médecine ayurvédique ou de la phytothérapie traditionnelle.

Ci-après, une copie de la diapo de Santé Canada sur les preuves qui seront exigées pour les allégations structure-fonction limitées dans la Catégorie II, diapo qui correspond au tableau ci-dessus intitulé *Allégations acceptables pour les produits de la catégorie I et de la catégorie II*.

## Example of Category II Evidence

### PATHWAY D: PRE-CLEARED CLINICAL EVIDENCE

- Health Canada pre-cleared evidence (e.g., published monographs)
- Foreign regulatory decision in an equivalent jurisdiction
  - Evidence of a positive decision from another regulatory agency

### PATHWAYS E and F: PRE-CLEARED CLINICAL EVIDENCE PLUS, PARTIAL REVIEW or FULL REVIEW

- Phase III or phase IV clinical trials (randomized, controlled, well-designed)
- Meta-analysis (controlled and well-designed)
- Prospective observational studies or combinations of one prospective study and one retrospective study
- Systematic review other than meta-analysis
- Published, peer-reviewed, detailed narrative reviews which cite detailed primary evidence
- Phase II clinical trials
- Epidemiological studies
- Published compilations referring to traditional use (for safety only)

## Exemple de preuves pour les produits de la catégorie II

### Cheminement D – preuves cliniques déjà établies

- Preuves déjà établies – Santé Canada (p. ex., monographies publiées)
- Décision d'un organe de réglementation étranger ayant des pouvoirs équivalents
  - Preuves d'une décision positive d'un autre organisme de réglementation

### Cheminements E et F – preuves cliniques déjà établies plus examen partiel ou examen complet

- Essais cliniques de Phase III ou de Phase IV (randomisés, contrôlés, bien conçus)
- Méta-analyses (contrôlées et bien conçues)
- Études observationnelles prospectives ou combinaisons d'une étude prospective et d'une étude rétrospective

- Examen systématique autre que les méta-analyses
- Articles-synthèses détaillés, publiés, examinés en comité de lecture, qui citent des sources de preuves primaires détaillées
- Essais cliniques de Phase II
- Études épidémiologiques
- Compilations publiées où il est question d'utilisation traditionnelle (innocuité seulement)

L'actuel *Règlement sur les produits de santé naturels* ne précise pas ce qu'il en est des preuves à fournir pour faire homologuer un produit. Le détail se trouve plutôt dans les documents de politique de Santé Canada. Il est probable qu'il en sera aussi ainsi des changements proposés, mais on n'en connaît pas encore le détail. Cela dit, d'après la diapo ci-dessus, il semble que les types de preuves exigées par Santé Canada pour les produits d'autosoins soient moins lourds que les types de preuves prévus pour les produits de santé naturels. Si tel est le cas, on peut s'attendre à ce que moins de produits de santé naturels survivent au nouveau règlement.

En effet, dans une autre diapo, Santé Canada indique ceci :

- L'allégation doit être appuyée par des preuves cliniques, les allégations similaires devant être appuyées par des preuves similaires.

Si c'est bien le cas, quand une grande pharmaceutique effectue des essais cliniques en double aveugle – essais qui coûtent cher – pour appuyer une allégation, comme pour le traitement du rhume ou de la grippe, tout produit que l'on veut associer à une allégation similaire doit être assorti de preuves similaires. Comme nous n'avons pas toute l'information nécessaire, il se peut que cette affirmation soit incorrecte. Néanmoins, il est évident que les exigences relatives aux preuves à fournir seront resserrées et que le secteur des produits de santé naturels en souffrira.

## **Le nombre des allégations associées à des produits de la Catégorie I pour lesquels les preuves de l'utilisation traditionnelle pouvaient être invoquées semble avoir été réduit**

Comme nous l'avons indiqué plus haut, les types d'allégations prévus pour

les produits d'autosoins ne porteront plus que sur des problèmes de santé très bénins. En 2017, Santé Canada avait présenté pendant sa tournée, la diapositive suivante :

ACCEPTABLE CLAIMS FOR CATEGORY I AND CATEGORY II	
CATEGORY I	CATEGORY II
<i>NOTE: Not appropriate for higher-risk ingredients</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ For treatment of acne</li> <li>▪ Helps prevent dandruff</li> <li>▪ Source of antioxidant</li> <li>▪ For the removal of corns and calluses</li> <li>▪ Traditionally used in Herbal Medicine as a nutritive tonic</li> <li>▪ Helps relieve diaper rash</li> <li>▪ Minor skin irritations</li> <li>▪ Weight management</li> <li>▪ Helps in absorption of calcium</li> <li>▪ Relieves (itching, burning, cracking, etc.) of athlete's foot</li> <li>▪ Helps in development of teeth and gums</li> <li>▪ Prevents cavities</li> <li>▪ Helps prevent sunburn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cough, cold and flu</li> <li>▪ Relief from allergies</li> <li>▪ Relief from diarrhea</li> <li>▪ Temporary or chronic relief of pain</li> <li>▪ Prevention of nausea, vomiting and dizziness associated with chemotherapy</li> <li>▪ Helps prevent infection</li> <li>▪ Treatment/cure of a yeast infection</li> <li>▪ Stimulant laxative</li> <li>▪ Joint pain associated with osteoarthritis</li> <li>▪ Symptoms of fibromyalgia</li> <li>▪ Pink eye</li> <li>▪ For relief of heartburn, indigestion</li> <li>▪ Anti-inflammatory</li> </ul>

### **Allégations acceptables pour les produits de la catégorie I et de catégorie II**

#### **Catégorie I**

**NOTA** : ne s'applique pas aux ingrédients à risque plus élevé

- Traitement de l'acné
- Aide à prévenir les pellicules
- Source d'anti-oxydants
- Pour éliminer les cors et les ampoules
- Employé traditionnellement en phytothérapie comme tonique nutritif
- Aide à soulager l'érythème fessier

#### **Catégorie II**

- Toux, rhume et grippe
- Soulagement des allergies
- Soulagement de la diarrhée
- Soulagement temporaire chronique de la douleur
- Prévention de la nausée, des vomissements et des étourdissements liés à la chimiothérapie
- Aide à prévenir les infections

- Irritations mineures de la peau
- Gestion du poids
- Aide à l'assimilation du calcium
- Soulage les démangeaisons, la brûlure, le fendillement de la peau, etc. dus au pied d'athlète
- Aide au développement des dents et des gencives
- Prévient les caries
- Aide à prévenir les coups de soleil
- Traitement et guérison des infections à levures
- Stimulant laxatif
- Douleurs aux articulations liées à l'ostéoarthritis
- Symptômes de la fibromyalgie
- Conjonctivite
- Soulagement des brûlements d'estomac et de l'indigestion
- Anti-inflammatoire

Le 21 février 2019, Santé Canada présentait un exposé à l'occasion du salon de l'ACAS (CHFA West), pendant lequel les fonctionnaires ont projeté la diapo suivante sur la classification des produits selon la Catégorie I ou II.

*Self-Care Framework and NNHPD Regulatory Update*

*CHFA West Conference, February 21, 2019*

### **Categorization** (Continued)

#### **Category II**

- If the product does not meet ANY of the Category III criteria, the product would be considered Category II, unless it meets ALL of the Category I criteria

#### **Category I**

- The product is for topical, periodontal or dental (i.e. not oral) route of administration with a local (i.e. only acts in the area of administration) effect
- There is established (pre-cleared) information supporting the certainty of the product's benefit and/or harm
- There is no risk of further progression (worsening) (or it is self-limiting) of the condition/disease if the product does not work as intended (ineffective) when used according to its instructions
- The product is not indicated for sterile use

## Catégories (suite)

### Catégorie II

- Si le produit n'est conforme à AUCUN des critères de la Catégorie III, il serait considéré faisant partie de la Catégorie II à moins qu'il ne respecte TOUS les critères des produits de la Catégorie I.

### Catégorie I

- Le produit vise les usages topiques, parodontaux ou dentaires (sans prise orale), l'effet étant local, c'est-à-dire seulement là où ils ont été appliqués).
- De l'information est déjà disponible et approuvée relativement à la certitude des avantages et des inconvénients du produit.
- Il n'existe aucun risque relativement à une éventuelle progression du mal (ou à une limite) du mal ou du trouble en question si le produit ne fonctionne pas comme prévu (inefficace) quand il est utilisé suivant le mode d'emploi.
- Le produit n'est pas indiqué en forme stérile.

Cette diapositive récente précise ce qu'il en est des produits de la Catégorie I, à savoir qu'ils se limitent aux usages **topiques, parodontaux ou dentaires**. Autrement dit, **les seuls produits pour lesquels il est possible de faire valoir l'utilisation traditionnelle sont les produits à usage topique, parodontal ou dentaire**.

En pratique, c'est en fin de recours aux preuves de l'utilisation traditionnelle. Et ça, c'est un changement capital.

## Quelles monographies survivront à l'élimination des preuves fondées sur les utilisations traditionnelles ?

Nous avons été les premiers à annoncer publiquement qu'un régime de monographies exhaustif naîtrait du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

**Nous nous demandons maintenant quelles monographies suivront à la transition au *Cadre pour les produits d'autosoins*.** Les preuves de l'utilisation traditionnelle ne seront permises que pour les produits à usage topique, parodontal ou dentaire. Beaucoup des actuelles monographies de PSN sont fondées sur des preuves de l'utilisation traditionnelle. Ces produits sont manifestement en péril avec la mise en oeuvre du *Cadre pour les produits d'autosoins*.

## **L'accès aux produits innovants n'existe plus**

Avant la mise en oeuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels* en 2004, des produits pour traiter des troubles graves de la santé, notamment EMPowerplus de Truehope ou les gouttes Strauss Heart Drops, ont pu être élaborés et mis en marché. Des vies ont pu ainsi être sauvées en grand nombre. Une des principales critiques que j'avais formulées à l'encontre du *Règlement sur les produits de santé naturels*, c'est justement que l'innovation s'en trouverait découragée. Comme il n'existe pas de droits de propriété intellectuelle pour les produits de santé naturels, l'innovation serait tarie car il faudrait des travaux de recherche clinique et les frais ne pourraient jamais en être recouvrés.

Certains soutiendront que c'est très bien et que nous ne voulons pas de produits censés traiter des troubles graves de la santé qui n'auraient pas fait l'objet de travaux de recherche. **Le problème avec ce genre d'argument, c'est que le bilan du Canada est positif quand il s'agit de mettre au point des produits de santé naturels qui sauvent des vies.** Arrêter d'innover est délétère pour la santé. Pour tenir compte du risque, il suffirait simplement d'obliger le fabricant à divulguer clairement l'absence de preuves de manière à ce que les consommateurs et les praticiens de la santé soient pleinement éclairés.

Les nouvelles propositions vont restreindre encore plus l'innovation. Elles vont limiter davantage les allégations santé pour nombre de produits, ce qui aura pour effet d'empêcher de les vendre pour leurs propriétés bénéfiques. Il faudra obtenir pour ces produits innovants le même type de preuves que pour les drogues chimiques, éliminant ainsi une certaine marge de manoeuvre discrétionnaire admise dans la version actuelle du *Règlement* sur les types de preuves.

## **Capacité accrue de révoquer des licences d'homologation de produits**

Conformément à la version actuelle du *Règlement*, Santé Canada peut, après la délivrance d'une licence, l'abroger à tout moment s'il s'avère que c'est nécessaire de le faire pour empêcher des effets indésirables. S'il n'existe pas de risque lié à de quelconques effets indésirables, la licence ne peut être abrogée que s'il y a eu contravention à la loi ou que s'il s'avère que la demande d'homologation du produit contenait de l'information fautive. Dans un cas comme dans l'autre, le titulaire de la licence doit être informé de la situation avant la révocation de la licence et avoir la possibilité de rectifier la situation.

Suivant la nouvelle proposition, Santé Canada pourra refuser ou révoquer une licence pour des *motifs raisonnables*. On ne sait absolument pas en quoi consisteront ces *motifs raisonnables*. Je soupçonne que Santé Canada aura plus de pouvoir discrétionnaire pour retirer des produits du marché.

Il y a lieu de noter que quand Santé Canada retire des produits du marché pour ce que les fonctionnaires croient être une contravention, aucune analyse n'est faite du risque que représente le retrait du marché du produit en question. Santé Canada a bien dit devant les tribunaux que son rôle ne consiste pas à protéger la santé des Canadiens. Son rôle consiste plutôt à faire appliquer la loi (*Loi et Règlement sur les aliments et les drogues*).

## **Partie 6 - Ce qu'il faut faire dès maintenant !**

Les députés fédéraux n'agissent que lorsqu'ils subissent une forte pression du grand public. La NHPPA mènera justement une campagne pour exercer cette pression. Il est essentiel que vous restiez en contact avec nous pour que nous puissions vous mettre au courant des mesures à prendre. Nous vous demandons :

- (1) de consulter le site [www.nhppa.org](http://www.nhppa.org) et de vérifier le plan des actions à mener,
- (2) de vous inscrire aux nouvelles de la NHPPA pour rester au courant des actions à mener.

Nos objectifs consistent :

- (1) à obtenir l'abrogation des articles 500 à 504 du projet de loi C-47,
- (2) à obtenir l'arrêt de l'initiative de recouvrement des coûts concernant les entreprises de produits de santé naturels. L'avis

sur le recouvrement des coûts se trouve dans la [Gazette du Canada, Partie I, volume 157, numéro 19 : AVIS DU GOUVERNEMENT](#),

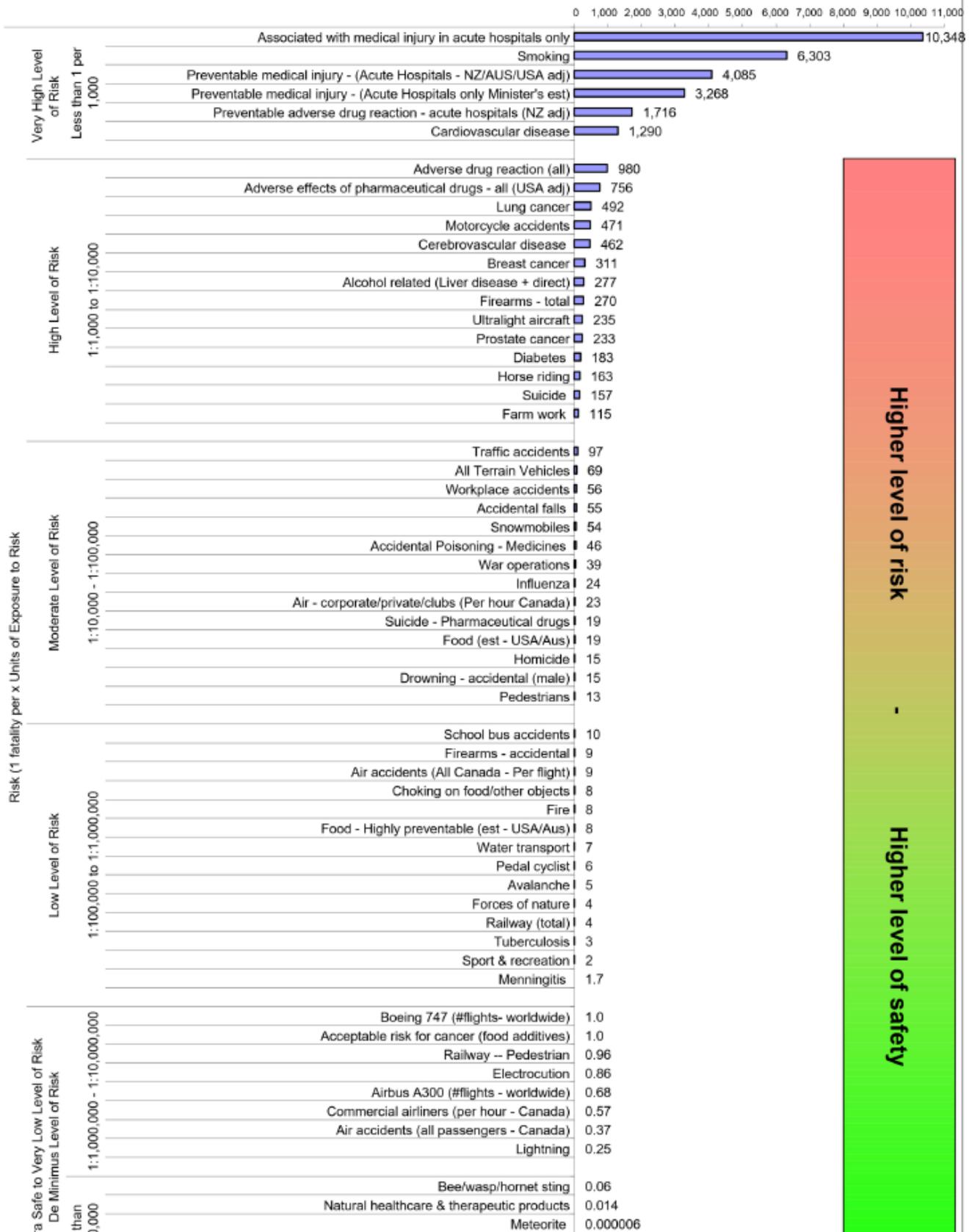
- (3) à obtenir l'abrogation du *Cadre pour les produits d'autosoins*,
- (4) à faire adopter en tant que loi la [Charte de la liberté en santé](#),
- (5) à déréglementer les produits de santé naturels. Depuis 2004, Santé Canada resserre de plus en plus les conditions à l'encontre des entreprises de produits de santé naturels si bien que les produits sont de moins en moins efficaces. Il est plus que temps d'arrêter de réglementer les produits de santé naturels comme s'ils étaient des drogues dangereuses. Il est temps de les réglementer de la manière envisagée par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes dans son rapport intitulé [Produits de santé naturels : une nouvelle vision](#).

# APPENDIX 1

## Risk of Dying Compared to Being Killed on a Boeing 747 Flight

(See separate table for units of risk used)

Relative risk



Higher level of risk

Higher level of safety

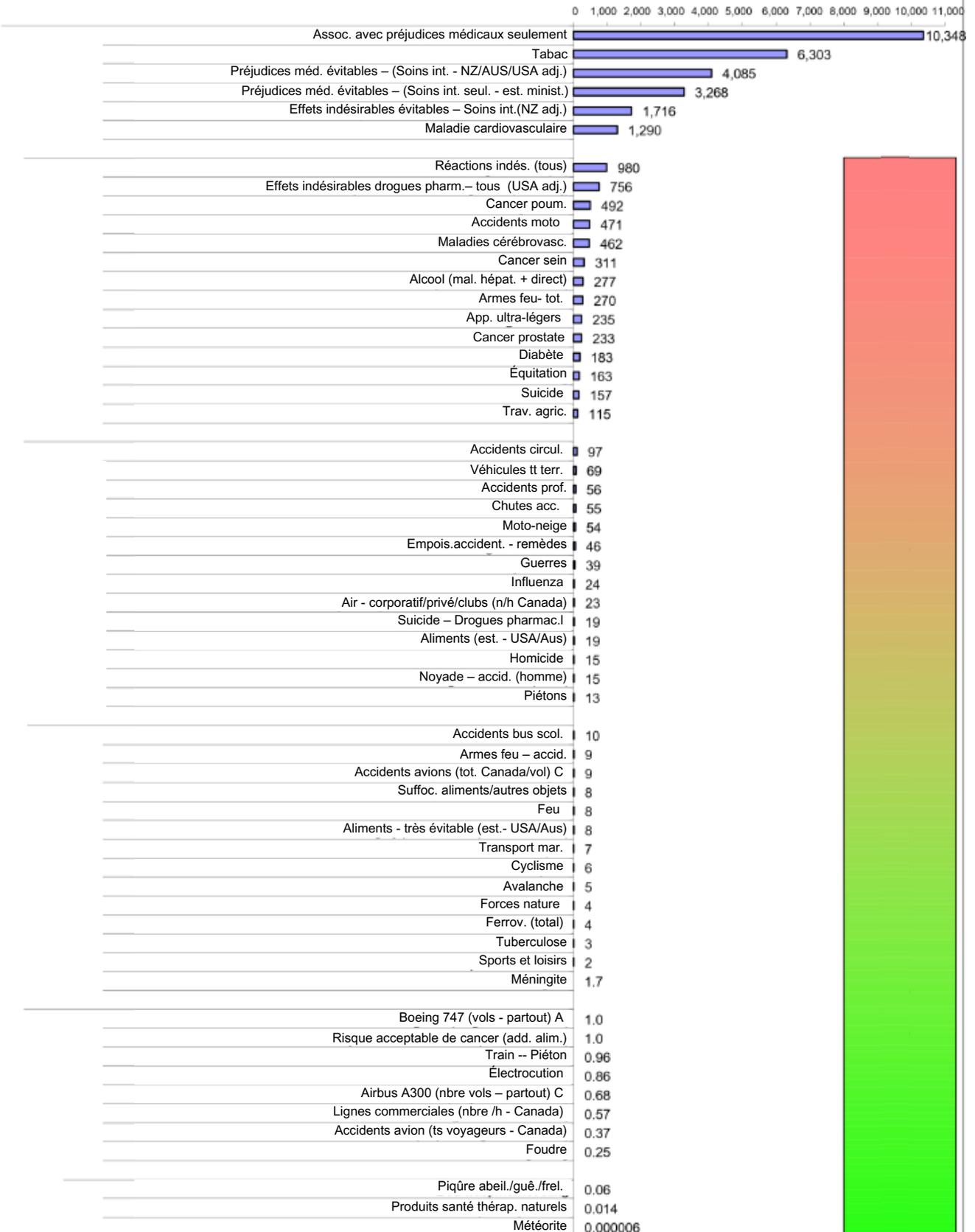
Sources: Extensive search of many Canadian Government, quasi government and NGO websites, documents, databases and research outputs

# APPENDICE 1

## Risque de décès comparé au risque d'écrasement d'un Boeing 747

(Voir tableau distinct pour unités de risque)

Risque relatif



Sources : Recherche exhaustive dans sites web, documents, bases de données et travaux de recherche du gouvernement du Canada, organismes para-publics et ONG.